

Controlo de Suplementos Alimentares na Europa

Notificação na UE e estudo de alegações usadas

Ana Margarida Nascimento Ramos Martins dos Santos

Dissertação para a obtenção do Grau de Mestre em

Engenharia Alimentar – Qualidade e Segurança Alimentar

Orientadores: Doutora Lília Maria Fragoso de Noronha Amaral

Professora Doutora Maria Isabel Nunes Januário

Júri:

Presidente: Doutora Margarida Gomes Moldão Martins, Professora Auxiliar com Agregação ao Instituto Superior de Agronomia da Universidade de Lisboa.

Vogais: Doutora Maria Isabel Nunes Januário, Professora Auxiliar do Instituto Superior de Agronomia da Universidade de Lisboa;

Mestre Ana Paula Bico Rodrigues de Matos, Diretora de Serviços de Nutrição e Alimentação da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária.

AGRADECIMENTOS

O espaço limitado desta secção de agradecimentos, seguramente, não me permite agradecer, devidamente, a todas as pessoas que, ao longo destes anos, me ajudaram a cumprir os meus objetivos e a realizar o meu curso. Na realização desta dissertação de mestrado contei com importantes apoios e incentivos, sem os quais não se teria tornado uma realidade, e aos quais estarei eternamente grata.

À Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) – Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação (DSNA), onde realizei o meu estágio, pela oportunidade de realização do estágio, e pelo acolhimento e disponibilização de todos os recursos necessários para a realização deste estágio.

À Doutora Lília Amaral, pela sua orientação, apoio, disponibilidade, pelo saber que transmitiu, pelas opiniões e críticas, e total colaboração no solucionar de dúvidas ao longo da realização desta dissertação.

À Engenheira Paula Bico, à Engenheira Marta Borges e ao Engenheiro José Ghira, pela disponibilidade, apoio, interesse demonstrado e conhecimentos transmitidos, imprescindíveis para este trabalho.

À Sra. Olinda, por toda a simpatia, apoio e carinho prestados ao longo do estágio.

À minha colega de estágio, Inês Borges, pelo companheirismo, paciência, motivação e boa disposição.

Ao Instituto Superior de Agronomia, por todas as oportunidades proporcionadas ao longo do curso, e a todos os professores pelos conhecimentos transmitidos ao longo destes anos, que contribuíram para a minha formação em Engenharia Alimentar.

À professora Isabel Januário, pela sua orientação, conselhos, sugestões dadas e motivação ao longo da realização desta dissertação.

A todos os professores de Licenciatura e Mestrado em Engenharia Alimentar – Qualidade e Segurança Alimentar, por todos os ensinamentos, disponibilidade e esclarecimentos prestados ao longo desta formação académica.

Aos meus amigos, em especial ao João Lobato, Maria Gabriel Costa, Catarina Braz e Daniel Fernandes, que estiveram ao meu lado durante esta fase, pelo apoio, pela ajuda, pela força e pela amizade.

Por último, um agradecimento especial à minha família. Em especial ao Meu Pai, por me ter dado a oportunidade de ter acesso a formação superior, a pensar num futuro melhor, que nunca deixou que nada me faltasse, e que foi sempre uma presença constante de confiança e incentivo na minha formação. Aos Meus Irmãos, Manel e Matilde, por toda a paciência, amizade e força transmitidas. A eles, dedico todo este trabalho.

RESUMO

A Diretiva 2002/46/CE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a suplementos alimentares, estabelece normas comunitárias relativas a suplementos alimentares, de modo a proteger o consumidor de potenciais riscos para a saúde e assegurar que não recebe informações enganosas. As normas estabelecidas assentam numa lista harmonizada de vitaminas e minerais que podem ser utilizados em suplementos alimentares, e regras específicas de rotulagem. A Diretiva prevê que as autoridades nacionais possam exigir que os operadores as notifiquem da colocação de um suplemento alimentar no mercado.

O presente estudo, partindo do prévio enquadramento da temática, foi desenvolvido em duas fases: numa primeira etapa procedeu-se à análise dos sistemas de notificação europeus de suplementos alimentares, através do levantamento da legislação de cada Estado-Membro relativa a suplementos alimentares no contexto da Diretiva 2002/46/CE; na segunda fase foi efetuada a análise de alegações nutricionais e de saúde na rotulagem de suplementos alimentares, abrangendo 424 rótulos notificados à DGAV em Julho de 2016.

A recolha da legislação de suplementos alimentares respetiva a cada Estado-Membro permitiu observar as diferenças dos sistemas de notificação de cada país, a nível das informações requeridas na notificação, taxas aplicadas e dados requeridos ao operador económico. Verifica-se que 5 países da União Europeia não exigem aos operadores económicos uma notificação de comercialização de suplementos alimentares, nomeadamente Áustria, Eslovénia, Países Baixos, Reino Unido e Suécia. Os restantes 23 Estados-Membros requerem a notificação do produto antes de colocação no mercado.

A análise de rótulos para avaliação da conformidade das alegações nutricionais e de saúde permitiu concluir que 274 rótulos estavam conformes e 150 rótulos apresentaram-se não-conformes quanto aos requisitos das alegações, correspondendo a um percentual de 65% e 35%, respetivamente. Da totalidade dos rótulos analisados, 39% não apresentam qualquer alegação, 33% não cumprem os requisitos aplicáveis a alegações, e 28% cumprem estes requisitos.

Palavras-chave: Suplementos alimentares, Regulamentação, Notificação, Alegações, Comissão Europeia.

ABSTRACT

The Directive 2002/46/EC on the approximation of the laws of the Member-States relating to food supplements, establish community rules on food supplements in order to protect consumers against potential health risks and to ensure they do not receive misleading information. The established regulations are based on a harmonized list of vitamins and minerals that can be used in food supplements and specific labeling rules. The Directive expects that national authorities may require to operators notification about placing on the market a food supplement.

The present study, after establishment of the theme context, was divided into two phases, aiming the first part the analysis of the European notification systems of food supplements by reviewing each Member-State's legislation relative to food supplements in the scope of Directive 2002/46/EC. The second phase consisted in the analysis of nutritional and health claims in food supplements labeling in 424 labels notified to DGAV in July 2016.

The collection of food supplements legislation respective to each Member-State allowed to observe the differences of the notification systems of each country in terms of required information on the notification, fee applied and data required to the economic operator. It turns out that 5 EU countries do not demand a notification of food supplements commercialization to the economic operators: Austria, Slovenia, Netherlands, United Kingdom and Sweden. The remaining 23 Member-States request the product notification before its placement on the market.

The analysis of labels for evaluation of the conformity of the nutritional and health claims leads to the conclusion that 274 labels are compliant and 150 are not compliant with the requirements for the claims, corresponding to 65% and 35%, respectively. Of all the labels analyzed, 39% do not present any claim, 33% do not accomplish the applicable claims requirements and 28% accomplish the applicable claims requirements.

Key-words: Food supplements, Regulation, Notification, Claims, European Commission.

ÍNDICE GERAL

AGRADECIMENTOS	I
RESUMO	II
ABSTRACT	III
ÍNDICE GERAL	IV
ÍNDICE DE TABELAS	VI
ÍNDICE DE FIGURAS	VII
LISTA DE ABREVIATURAS.....	VIII
I. INTRODUÇÃO E OBJETIVOS.....	1
II. ENQUADRAMENTO TEÓRICO.....	2
1. Suplementos Alimentares.....	2
1.1. Definição e Regulamentação	2
1.2. Composição / Ingredientes	4
1.2.1. Vitaminas e Minerais	4
1.2.1.1. Limites de Segurança.....	5
1.2.2. Novos Alimentos e Ingredientes Alimentares.....	6
1.2.3. Outras substâncias	8
1.3. Rotulagem	10
1.4. Alegações Nutricionais e de Saúde.....	12
1.4.1. Alegações Nutricionais	13
1.4.2. Alegações de Saúde	14
1.4.2.1. Alegações Genéricas	15
2. Produtos-Fronteira.....	16
2.1. Suplemento Alimentar vs. Género Alimentício.....	16
2.2. Suplemento Alimentar vs. Medicamento	17
2.3. Suplemento Alimentar vs. Alimentos para Desportistas	20
2.4. Suplemento Alimentar vs. Alimentos destinados a Grupos Específicos.....	21
3. Reconhecimento Mútuo.....	23
4. Controlo de Qualidade e Segurança	26

4.1.	Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)	26
4.2.	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE)	27
4.3.	Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA)	27
4.4.	Aspetos de Segurança em Suplementos Alimentares	28
4.5.	Comportamento do Consumidor	29
4.5.1.	Reações Adversas e Interações.....	30
5.	Sistema de Notificação.....	32
5.1.	Europa	32
5.2.	Portugal	32
III.	DESENVOLVIMENTO PRÁTICO	36
6.	Levantamento dos Sistemas de Notificação Europeus e Respetiva Legislação de Suplementos Alimentares.....	36
6.1.	Metodologia	36
6.2.	Resultados e discussão.....	36
7.	Elaboração de um <i>Dossier</i> sobre Sistemas de Notificação de Países da União Europeia e Fora da União Europeia.....	40
7.1.	Metodologia	40
7.2.	Resultados e discussão.....	40
8.	Análise de Rótulos para Avaliação do Cumprimento das Alegações Nutricionais e de Saúde	44
8.1.	Metodologia	44
8.2.	Resultados e discussão.....	45
IV.	CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPETIVAS FUTURAS	53
V.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
VI.	ANEXOS	65
	Anexo I – Ficha de Informação do Sistema de Notificação de cada Estado-Membro.....	65
	Anexo II – Ficha de Informação do Sistema de Notificação de países não pertencentes à UE	97

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Dose diária recomendada de vitaminas	5
Tabela 2 - Dose diária recomendada de minerais	5
Tabela 3 - Classificação dos produtos constantes no Catálogo de Novos Alimentos	7
Tabela 4 - Diferenças entre Suplementos alimentares e Géneros alimentícios	16
Tabela 5 - Síntese de casos de aplicação e objetivos da toma de suplemento alimentar e medicamento	18
Tabela 6 - Diferenças entre Suplementos Alimentares e Alimentos para desportistas	20
Tabela 7 - Panorâmica geral de aplicação do Regulamento (CE) n.º 764/2008 de 9 de Julho	24
Tabela 8 - Resumo dos requisitos dos sistemas de notificação de suplementos alimentares, por Estado-Membro	37
Tabela 9 - Resumo do conteúdo dos rótulos relativamente aos tipos de alegações.....	49

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Quadro de comparação das abordagens nacionais sobre o uso de plantas em suplementos alimentares	9
Figura 2 - Esquematização dos conceitos de Suplemento Alimentar e Medicamento	17
Figura 3 - Esquematização do modelo de Homeostasia.	19
Figura 4 - Esquema do procedimento de análise de notificações de suplementos alimentares	34
Figura 5 – Repartição dos tipos de alegações efetuadas nos rótulos de suplementos alimentares notificados em Julho de 2016.....	45
Figura 6 - Conformidade das alegações nutricionais em rótulos de suplementos alimentares notificados em Julho de 2016.....	46
Figura 7 - Conformidade das alegações de saúde em rótulos de suplementos alimentares notificados em Julho de 2016	47
Figura 8 - Conformidade das alegações genéricas em rótulos de suplementos alimentares notificados em Julho de 2016.	48
Figura 9 – Conformidade dos rótulos, consoante as alegações que apresentam	50
Figura 10 – Conformidade de todos os rótulos de suplementos alimentares notificados em Julho de 2016.....	50
Figura 11 - Balanço Final de produtos notificados conformes e não conformes	51

LISTA DE ABREVIATURAS

ADME – Absorção, Distribuição, Metabolismo e Excreção

ANSES – *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*

ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

DDR – Dose Diária de Referência

DGAV – Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

DRAP – Direções-Regionais de Agricultura e Pesca

DSNA – Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação

EFSA – *European Food Safety Authority*

EMA – *European Medical Agency*

FAQ – *Frequently Asked Questions*

FDA – *Food and Drug Administration*

HACCP – *Hazard Analysis and Critical Control Point*

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

OGM – Organismos Geneticamente Modificados

OIPM – Observatório de Interações Planta-Medicamento

PAFF – Comité Permanente de Plantas, Animais, Alimentos e Rações

PNFA – Plano Nacional de Fiscalização Alimentar da ASAE

POSA – Plano Operacional de Suplementos Alimentares

RA – Regiões Autónomas

RASFF – *Rapid Alert System for Food and Feed*

VRN – Valor de Referência do Nutriente

I. INTRODUÇÃO E OBJETIVOS

Um regime alimentar adequado e variado, em circunstâncias normais, fornece a um ser humano todas as substâncias nutrientes necessárias nas quantidades estabelecidas e recomendadas por dados científicos ao seu bom desenvolvimento e à sua manutenção num bom estado de saúde. Porém, as quantidades de nutrientes estabelecidas e recomendadas por dados científicos geralmente aceitas para o bom funcionamento do organismo nem sempre são alcançadas, seja devido ao estilo de vida especial ou outros motivos. Assim, os consumidores podem optar por complementar as quantidades ingeridas de alguns nutrientes através do consumo de suplementos alimentares [8].

Vários suplementos alimentares sugerem efeitos benéficos sobre diversas enfermidades. Embora os suplementos alimentares sejam, muitas vezes, vistos pelos consumidores como produtos naturais e, como tal, associados a produtos isentos de riscos, isto não é uma verdade. O uso apropriado de suplementos alimentares é seguro, proporcionando benefícios ao consumidor, mas o seu uso indiscriminado e excessivo pode ser perigoso. Torna-se importante a realização de estudos acerca das substâncias utilizadas em suplementos alimentares e das alegações mencionadas (Fugh-Berman & Cott, 1999). Dado o impacto do consumo de suplementos alimentares na saúde e bem-estar do consumidor, a Comissão Europeia considerou importante o efetivo conhecimento e controlo da comercialização de suplementos alimentares nos diferentes Estados-Membros.

A presente dissertação de mestrado, realizada através do trabalho desenvolvido na Divisão de Nutrição Humana da Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), está relacionada com o processo de controlo de suplementos alimentares na Europa e com as alegações nutricionais e de saúde nos mesmos. Este estudo teve como objetivos principais a compreensão dos sistemas de notificação de suplementos alimentares implementados em cada Estado-Membro e, a análise de alegações nutricionais e de saúde em rótulos de suplementos alimentares notificados em Portugal.

Para cumprimento dos objetivos, o estudo compreendeu as seguintes fases: análise da legislação europeia e nacional aplicável a suplementos alimentares (e produtos relacionados); caracterização dos sistemas de notificação para colocação no mercado de suplementos alimentares, em vigor nos países da União Europeia; análise da utilização de alegações na rotulagem de suplementos alimentares.

II. ENQUADRAMENTO TEÓRICO

1. Suplementos Alimentares

1.1. Definição e Regulamentação

Os suplementos alimentares estão definidos no Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de Junho como “géneros alimentícios que se destinam a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras, com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinados, comercializados em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida” [2].

A nível comunitário, os suplementos alimentares são regulados pela Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares, a qual cada Estado-Membro transpõe para o legislativo nacional [8]. A transposição desta diretiva para a ordem jurídica interna portuguesa foi promulgada no Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de Junho, alterado pelos Decreto-Lei n.º 296/2007, de 2 de Agosto, e Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de Junho (DGAV, 2016a). Os Estados-Membros tomam em consideração as regras previstas nesta Diretiva, mas têm alguma liberdade quanto à aceitação de comercialização de suplementos alimentares no seu território, consoante a legislação nacional [8].

O Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de Junho define as regras específicas para as vitaminas e os minerais que podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares, determina algumas regras obrigatórias de rotulagem para suplementos alimentares e a publicidade permitida para os mesmos, o processo de notificação a submeter à Autoridade Competente, entre outras especificações para suplementos alimentares.

Este Decreto-Lei estabelece as Autoridades Competentes e de Fiscalização; a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) é a Autoridade Competente enquanto organismo responsável pela definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar enquanto a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) funciona como Autoridade de Fiscalização [2].

Os suplementos alimentares são géneros alimentícios e, como tal, devem obedecer à legislação vigente para os géneros alimentícios no que concerne a diferentes aspetos, nomeadamente:

- **Higiene e segurança alimentar:**
 - Regulamento (CE) n.º 178/2002 que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios [16];

- Regulamento (CE) n.º 852/2004 relativo à higiene dos géneros alimentícios [24];
- Regulamento (CE) n.º 2073/2005 relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios [21].
- **Ingredientes permitidos, novos alimentos e ingredientes alimentares (*novel foods*), OGM e requisitos para aditivos, enzimas e aromas alimentares:**
 - Regulamento (CE) n.º 1925/2006 relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos [19];
 - Regulamento (CE) n.º 1170/2009 que se refere às listas de vitaminas, minerais e respetivas formas em que podem ser adicionados aos alimentos, incluindo suplementos alimentares [12];
 - Regulamento (UE) n.º 2015/2283 relativo a novos alimentos [25] que vem revogar o Regulamento (CE) n.º 258/97 relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares [22], que entra em vigor a 1 de Janeiro de 2018;
 - Regulamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados [17];
 - Regulamento (CE) n.º 1332/2008 relativo às enzimas alimentares [13];
 - Regulamento (CE) n.º 1333/2008 relativo aos aditivos alimentares [14];
 - Regulamento (CE) n.º 1334/2008 relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios [15];
 - Regulamento (UE) n.º 231/2012 que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 [27].
- **Informação ao consumidor (rotulagem e alegações nutricionais e de saúde):**
 - Regulamento (UE) n.º 1169/2011 relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios [26];
 - Regulamento (CE) n.º 1924/2006 relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos [18];
 - Regulamento (UE) n.º 432/2012 que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças [28].
- **Materiais em contacto:**
 - Regulamento (CE) n.º 1935/2004 relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos [20].

1.2. Composição / Ingredientes

Na constituição de suplementos alimentares podem ser utilizados diversos nutrientes como vitaminas, minerais aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras, e outros ingredientes como plantas e extratos de ervas. Na UE, apenas estão harmonizadas as vitaminas e minerais que podem ser incorporados em suplementos alimentares (Camilo, 2009).

1.2.1. Vitaminas e Minerais

As vitaminas e minerais que podem ser incorporadas em suplementos alimentares estão listadas no Anexo I da Diretiva 2002/46/CE de 10 de Junho de 2002, a partir das formas de fabrico mencionadas no Anexo II dessa mesma Diretiva, tendo em conta a segurança do consumidor. Com a finalidade de adicionar mais substâncias, estas listas foram posteriormente alteradas, nomeadamente por:

- Regulamento (UE) n.º 2015/414 da Comissão de 12 de Março;
- Regulamento (UE) n.º 119/2014 da Comissão de 7 de Fevereiro;
- Regulamento (UE) n.º 1161/2011 da Comissão de 14 de Novembro;
- Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comissão de 30 de Novembro;
- Diretiva 2006/37/CE da Comissão de 30 de Março (European Commission, 2016a).

Os Estados-Membros podem restringir ou proibir a comercialização a nível nacional, suplementos alimentares que contenham vitaminas e minerais não enumerados no anexo I ou sob formas não enunciadas no anexo II.

Para ser considerada a inclusão de vitaminas e minerais nestes Anexos, estas substâncias são avaliadas pela EFSA com base em dados científicos a respeito da sua segurança e biodisponibilidade. As empresas/os operadores que pretendam comercializar um suplemento alimentar com uma ou mais substâncias não incluídas nos Anexos I e II da Diretiva 2002/46/CE de 10 de Junho têm que enviar um pedido de autorização à Comissão Europeia (EFSA, 2016a). A comercialização de produtos que contenham vitaminas e minerais em formas não incluídas no Anexo II é proibida desde 1 de Agosto de 2005. (European Commission, 2016a)

O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 de 20 de Dezembro inclui anexos relativos às vitaminas e minerais que podem ser adicionados aos alimentos, bem como preparados vitamínicos e substâncias minerais, nos anexos I e II. O anexo III deste regulamento contém as substâncias cuja utilização nos alimentos é proibida, está sujeita a restrições ou está sob controlo comunitário.

1.2.1.1. Limites de Segurança

A Diretiva 2002/46/CE de 10 de Junho estabelece requisitos de rotulagem e exige que sejam definidos os níveis máximos e mínimos para vitaminas e minerais adicionados aos suplementos alimentares a nível da UE.

As quantidades mínimas de vitaminas e minerais estão ligadas à quantidade significativa destes nutrientes (Health and Consumer Protection, 2016). No anexo XIII do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 de 25 de Outubro estão definidas as doses diárias de referência (DDR) para adultos; no anexo VII do Decreto-Lei n.º 217/2008, de 11 de Novembro, estão definidos os valores de referência para lactentes e crianças de pouca idade (1-3 anos), relativos a vitaminas e minerais. Estes valores são indicados no presente documento na Tabela 1 (vitaminas) e na Tabela 2 (minerais), sendo com base neles que é estimada a quantidade significativa da substância. De um modo geral, deve ser tomado em consideração o valor de 15% do valor de referência do nutriente por porção para adultos [26].

Tabela 1 - Dose diária recomendada de vitaminas (Adaptado de: Regulamento (UE) n.º 1169/2011 [26] e Decreto-Lei n.º 217/2008 [4])

Nutriente	Adultos [26]	Lactentes (<12 meses) e crianças de pouca idade (1-3 anos) [4]
Vitamina A	800 µg	400 µg
Vitamina D	5 µg	7 µg
Vitamina E	12 mg	5 mg
Vitamina K	75 µg	12 µg
Vitamina C	80 mg	45 mg
Tiamina	1,1 mg	0,5 mg
Riboflavina	1,4 mg	0,7 mg
Niacina	16 mg	7 mg
Vitamina B6	1,4 mg	0,7 mg
Folato / ácido fólico	200 µg	125 µg
Vitamina B12	2,5 µg	0,8 µg
Biotina	50 µg	10 µg
Ácido pantoténico	6 mg	3 mg

Tabela 2 - Dose diária recomendada de minerais (Adaptado de: Regulamento (UE) n.º 1169/2011 [26] e Decreto-Lei n.º 217/2008 [4])

Nutriente	Adultos [26]	Lactentes (<12 meses) e crianças de pouca idade (1-3 anos) [4]
Cálcio	800 mg	550 mg
Fósforo	700 mg	550 mg
Potássio	2000 mg	1000 mg
Cloro	800 mg	500 mg
Ferro	14 mg	8 mg
Zinco	10 mg	5 mg

Iodo	150 µg	80 µg
Selénio	55 µg	20 µg
Cobre	1 mg	0,5 mg
Magnésio	375 mg	80 mg
Manganês	2 mg	1,2 mg
Sódio	-	400 mg
Fluoreto	3,5 mg	-
Crómio	40 µg	-
Molibdénio	50 µg	-

A ingestão excessiva de vitaminas e de minerais pode provocar efeitos adversos, pelo que a Diretiva 2002/46/CE de 10 de Junho prevê a fixação de quantidades máximas de vitaminas e minerais em suplementos alimentares através do procedimento do Comité Permanente das plantas, animais, alimentos e rações (Comité Permanente PAFF) (EFSA, 2016a). Desta forma, pretende-se garantir que a utilização normal dos suplementos alimentares seja segura para o consumidor, de acordo com as instruções de uso fornecidas pelo fabricante. (Camilo, 2009)

O Comité Permanente PAFF tem reunido com os Estados-Membros a fim de estabelecer os limites mínimos e máximos de vitaminas e minerais em suplementos alimentares, mas devido à complexa natureza desta temática e às opiniões divergentes expressas, nenhuma proposta foi ainda apresentada. A Comissão publicou um Documento de Discussão, disponível na página *web* da Comissão Europeia, sobre a fixação de quantidades máximas e mínimas de vitaminas e minerais em géneros alimentícios, onde são identificadas as questões principais a serem consideradas, e respetivas formas de resposta. Este documento foi disponibilizado para análise a todos os Estados-Membros, que geraram as suas Respostas à Comissão, também disponíveis na página *web* da Comissão Europeia (European Commission, 2016a).

1.2.2. Novos Alimentos e Ingredientes Alimentares

O Regulamento (CE) n.º 258/97 de 27 de Janeiro, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares, define estes mesmos como alimentos ou ingredientes alimentares que não tenham sido utilizados para consumo humano de forma significativa na Comunidade antes de 15 de Maio de 1997, aquando da entrada em vigor do Regulamento. Têm de estar incluídos numa destas categorias:

- Alimentos e ingredientes alimentares com estrutura molecular primária nova ou intencionalmente alterada;
- Alimentos e ingredientes alimentares que consistam em, ou tenham sido isolados a partir de microrganismos, fungos ou algas;
- Alimentos e ingredientes alimentares que consistam em, ou tenham sido isolados a partir de plantas e ingredientes alimentares isolados a partir de animais, exceto os

alimentos e ingredientes alimentares obtidos por meio de práticas de multiplicação ou de reprodução tradicionais, cujos antecedentes sejam seguros no que se refere à utilização como géneros alimentícios;

- Alimentos e ingredientes alimentares que tenham sido objeto de um processo de fabrico não utilizado correntemente, se esse processo conduzir, em termos de composição ou estrutura dos alimentos ou ingredientes alimentares, a alterações significativas do seu valor nutritivo, metabolismo ou teor de substâncias indesejáveis [22].



A inclusão de uma substância nutricional nas listas positivas e a sua comercialização na UE depende de uma avaliação de segurança efetuada pela EFSA e posterior aprovação pela Comissão Europeia, obedecendo ao disposto no Regulamento (CE) n.º 258/97 de 27 de Janeiro (DGAV, 2016b).



O Catálogo de Novos Alimentos, disponível na página *web* da Comissão Europeia (European Commission, 2016b; European Commission, 2016c), contém uma lista de produtos de origem vegetal e animal, e de outras substâncias. Esta lista é o resultado de contínuas discussões no Grupo de Trabalho dos Novos Alimentos, um grupo onde participam os peritos dos Estados-Membros, juntamente com representantes da União Europeia.

Trata-se de uma lista não exaustiva que serve como orientação para se saber se o alimento ou ingrediente alimentar em causa vai ou não necessitar de uma autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro, para utilização ou comercialização (European Commission, 2016b). Este catálogo é uma “base de dados viva”, sendo que o seu conteúdo pode ser modificado através de novas informações ou estudos realizados pelos Estados-Membros e, fornecidos à Comissão Europeia (DGAV, 2016b).

A classificação atribuída a cada produto (Tabela 3) foi discutida no âmbito do Regulamento relativo a novos alimentos.

Tabela 3 - Classificação dos produtos constantes no Catálogo de Novos Alimentos (Adaptado de: European Commission 2016d)

SÍMBOLO	CLASSIFICAÇÃO
	O alimento/ingrediente alimentar está no mercado como um alimento ou ingrediente alimentar e é consumido em grau significativo antes de 15 de maio de 1997. Assim, a sua disponibilidade no mercado não tem em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97. No entanto, pode existir legislação específica em cada Estado-Membro que restrinja a sua colocação no mercado como alimento ou ingrediente alimentar. Portanto, é recomendável verificar com as autoridades nacionais competentes.
	De acordo com informações disponíveis para as autoridades competentes dos Estados-Membros, este alimento/ingrediente alimentar foi usado apenas como

	ou em suplementos alimentares antes de 15 de maio de 1997. Quaisquer outras utilizações alimentares deste alimento/ingrediente alimentar têm que ser autorizados nos termos do Regulamento relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares.
	Existiu um pedido de informação relativo ao alimento/ingrediente alimentar para averiguar se este necessita de autorização ao abrigo do Regulamento relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares. De acordo com as informações disponíveis para as autoridades competentes dos Estados-Membros, este alimento/ingrediente alimentar não foi usado como um alimento ou ingrediente alimentar antes de 15 de maio de 1997. Portanto, antes da sua colocação no mercado da UE como um alimento ou ingrediente alimentar é necessária uma avaliação da segurança no âmbito do Regulamento relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares.
	Existiu um pedido de informação relativo ao alimento/ingrediente alimentar para averiguar se este necessita de autorização ao abrigo do Regulamento relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares. É necessária informação adicional.

O uso de uma substância como suplemento alimentar ou ingrediente de um suplemento alimentar, em relação à qual tenha sido comprovado um histórico de consumo significativo na União Europeia antes de 15 de Maio de 1997, pode ser utilizado exclusivamente para o mesmo propósito, sem que seja considerado um novo alimento ou ingrediente alimentar.

O uso em apenas suplementos alimentares não é considerado, em termos de segurança alimentar, uma utilização significativa em outros géneros alimentícios para consumo humano. Assim, a utilização das substâncias enquadradas nestes pressupostos, em outros géneros alimentícios que não suplementos alimentares está sujeita às especificações do Regulamento (CE) n.º 258/97 de 27 de Janeiro (Camilo, 2009).

É da responsabilidade do operador económico garantir que os ingredientes presentes nos suplementos alimentares não são novos alimentos (DGAV, 2016b).

1.2.3. Outras substâncias

Em 2007 foi publicado um estudo elaborado pelos *European Advisory Services* (EAS), por solicitação da Comissão Europeia, relativo à utilização de substâncias com efeitos nutricionais e fisiológicos que não sejam vitaminas e minerais, em suplementos alimentares (European Commission, 2016a). Estima-se em cerca de 400 o número deste tipo de substâncias no mercado europeu. Para este estudo, foi necessário categorizar as substâncias que refletem elementos-chave tanto no mercado, como na regulamentação em toda a União Europeia. Assim, perante a ausência de uma categorização

legal para estas outras substâncias, definiram-se seis categorias principais das substâncias de maior uso, de acordo com classes bioquímicas de moléculas e na sua natureza ou origem:

- “Aminoácidos”: L-arginina, aminoácidos essenciais, aminoácidos não essenciais;
- “Enzimas”: lactase, papaína;
- “Prebióticos e probióticos”: inulina, *Lactobacillus acidophilus*, espécies de *Bifidobacterium*, espécies de leveduras;
- “Ácidos gordos essenciais”: ácido gama-linoleico, EPA/DHA, óleo de onagra (*Oenothera biennis* L.), óleo de borragem (*Borago officinalis*), óleo de linhaça (*Linum usitatissimum* L.);
- “Plantas e extratos botânicos”: Aloé (*Aloe vera* L.), Ginkgo (*Ginkgo biloba*), Ginseng (*Panax ginseng*), alho (*Allium sativum* L.), extrato de Chá verde (*Camellia sinensis*), extrato de Garcinia (*Garcinia cambogia*), extrato de Guaraná (*Paullinia cupana*);
- “Diversas substâncias bioativas”: licopeno, luteína, coenzima Q10, taurina, carnitina, inositol, glucosamina, quitosano, espirulina, isoflavona de soja.

Não existe legislação harmonizada aplicável a outras substâncias. Neste caso, cada Estado-Membro define a abordagem a aplicar relativamente a este tema. No caso particular das plantas, existem países que têm formuladas listas nacionais positivas e negativas das mesmas (ou derivados destas) que, respetivamente, podem ser ou não utilizados em suplementos alimentares. Os países com este tipo de listas regem-se por elas. Outros Estados-Membros fazem uma avaliação caso-a-caso, enquanto noutros impera uma abordagem de segurança (Figura 1).

Abordagem de segurança	Listas positivas/negativas	Avaliação caso-a-caso	Autorização
Irlanda Luxemburgo	Bélgica Estónia Letónia Roménia	Chipre Eslováquia Grécia Lituânia Malta Polónia	
	Bulgária Países Baixos Portugal Reino Unido Suécia	Áustria Eslovénia Espanha Finlândia Hungria Itália República Checa	
		Alemanha Dinamarca França	

Figura 1 - Quadro de comparação das abordagens nacionais sobre o uso de plantas em suplementos alimentares

Neste caso, a comercialização de suplementos alimentares com outras substâncias para além de vitaminas e minerais entre Estados-Membros fica sujeita ao reconhecimento mútuo, definido no artigo 28º do Tratado da Comunidade Europeia, que dita a “proibição de restrições quantitativas entre Estados-Membros”. Por princípio, significa que os Estados-Membros não podem proibir ou restringir, ou submeter a procedimentos administrativos de efeito equivalente, a importação de um produto proveniente de outro Estado-Membro se tal produto é legalmente fabricado ou comercializado no Estado-Membro exportador. Assim, não podem proibir a venda de tais produtos no seu território, nem mesmo quando estes produtos são produzidos segundo especificações técnicas ou qualitativas diferentes das exigidas no Estado-Membro importador.

Não estando estes tipos de substâncias harmonizadas a nível regulamentar, também não estão definidos limites máximos e mínimos permitidos em suplementos alimentares. Daqui decorre, por vezes, a utilização de uma mesma substância em suplementos alimentares e em medicamentos. Cada Estado-Membro analisa os limites que considera aceitáveis para o conteúdo de substância em suplementos alimentares, de modo a serem inferiores ao conteúdo dessa mesma substância em medicamentos. Deste modo, existem suplementos alimentares classificados como tal em alguns Estados-Membros, mas que serão classificados como medicamentos noutros Estados-Membros devido às diferentes leis vigentes (European Advisory Services, 2007).

1.3. Rotulagem

Os rótulos de embalagens de suplementos alimentares têm de estar de acordo com o estabelecido na Diretiva 2002/46/CE de 10 de Junho, transposta para a ordem jurídica nacional para o Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de Junho. Sendo os suplementos alimentares géneros alimentícios, a rotulagem tem de obedecer ao estabelecido nos regulamentos respeitantes a géneros alimentícios.

A rotulagem de géneros alimentícios está especificada no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 de 25 de Outubro relativo à prestação de informação aos consumidores sobre géneros alimentícios e no Regulamento (CE) n.º 1170/2009 de 30 de Novembro referente à adição de vitaminas e minerais. Há certas regras que devem de ser respeitadas na rotulagem de géneros alimentícios, nomeadamente as práticas leais de concorrência devem ser respeitadas, e a informação sobre os géneros alimentícios não deve induzir o consumidor em erro. Este regulamento apresenta uma lista de menções obrigatórias que devem ser respeitadas, designadamente:

- a) A denominação do género alimentício;
- b) A lista de ingredientes;
- c) A indicação de todos os ingredientes ou auxiliares tecnológicos enumerados no anexo II ou derivados de uma substância ou produto enumerados no anexo II que provoquem alergias ou intolerâncias, utilizados no fabrico ou na preparação de um género alimentício e que continuem presentes no produto acabado, mesmo sob uma forma alterada;
- d) A quantidade de determinados ingredientes ou categorias de ingredientes;

- e) A quantidade líquida do género alimentício;
- f) A data de durabilidade mínima ou a data-limite de consumo;
- g) As condições especiais de conservação e/ou as condições de utilização;
- h) O nome ou a firma e o endereço do operador da empresa do sector alimentar referido no artigo 8.º, n.º 1;
- i) O país de origem ou o local de proveniência quando previsto no artigo 26.º;
- j) O modo de emprego, quando a sua omissão dificultar uma utilização adequada do género alimentício;
- k) Relativamente às bebidas com um título alcoométrico volúmico superior a 1,2 %, o título alcoométrico volúmico adquirido;
- l) Uma declaração nutricional.

A declaração nutricional obrigatória deve incluir os seguintes elementos:

- a) Valor energético;
- b) Quantidade de lípidos, ácidos gordos saturados, hidratos de carbono, açúcares, proteínas e sal.

O conteúdo da declaração nutricional obrigatória pode ser complementado pela indicação das quantidades de um ou mais dos seguintes elementos:

- a) Ácidos gordos monoinsaturados;
- b) Ácidos gordos polinsaturados;
- c) Polióis;
- d) Amido;
- e) Fibra;
- f) Vitaminas ou sais minerais enumerados no anexo XIII, parte A, ponto 1, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 de 25 de Outubro, presentes em quantidades significativas.

No entanto, de acordo com o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 de 25 de Outubro, estas especificações relativas à declaração nutricional não são aplicáveis a suplementos alimentares. Para estes, aplicam-se apenas as restantes menções obrigatórias para géneros alimentícios, bem como os requisitos específicos para suplementos alimentares.

Sem prejuízo das menções obrigatórias para géneros alimentícios, a rotulagem de suplementos alimentares deve conter as menções obrigatórias descritas no artigo 6º do Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de Junho. Está descrito no n.º 1 do artigo 6º deste Decreto-Lei que os suplementos alimentares devem conter no rótulo a denominação de “suplementos alimentares” e, no n.º 2 do artigo 6º do mesmo Decreto-Lei estão estipuladas regras específicas de rotulagem de suplementos alimentares, sendo elas:

- a) A designação das substâncias que caracterizam o produto ou uma referência específica à sua natureza, sendo a quantidade de cada nutriente apresentada sob a forma numérica e sob a forma de percentagem relativamente à dose diária

recomendada para adultos, que consta no Regulamento (CE) n.º 1169/2011 de 25 de Outubro;

- b) A apresentação da dose diária recomendada do produto e uma advertência relativa aos possíveis riscos para a saúde, decorrentes da ingestão de quantidades superiores à dose diária indicada;
- c) Uma advertência de que não deve ser excedida a toma diária indicada;
- d) A indicação de que os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado;
- e) Uma advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças.

Todas estas informações devem estar inscritas num local em evidência no rótulo, facilmente visível e claramente legível, e ser apresentadas em português.

A rotulagem, apresentação e publicidade dos suplementos alimentares não pode incluir menções que:

- Atribuem aos mesmos propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas, nem fazer referência a essas propriedades;
- Declarem expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes em geral.

Na publicidade e divulgação serão permitidas as alegações nutricionais e de saúde que cumpram as disposições do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 de 20 de Dezembro e respetivas alterações, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos.

É da responsabilidade do operador económico garantir o cumprimento dos requisitos previstos na legislação aplicável, como dita o Regulamento (CE) n.º 178/2002 de 28 de Janeiro que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar (DGAV, 2016a).

1.4. Alegações Nutricionais e de Saúde

Em setembro de 1990, quando foi publicada a Diretiva n.º 90/496/CE relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios, admitia-se já a existência de declarações nutricionais complementando a informação relativa à composição nutricional dos géneros alimentícios. A proliferação de alegações, nem sempre adequadamente fundamentadas, tornou necessária a harmonização no espaço comunitário europeu, de regras de utilização das alegações nutricionais e de saúde. Surgiu a necessidade de se estabelecerem princípios gerais aplicáveis a todas as alegações feitas acerca dos alimentos, protegendo os consumidores e fornecendo as informações necessárias para estes escolherem os seus alimentos com conhecimento de causa, permitindo ainda uma concorrência equitativa no setor da indústria alimentar.

Em decorrência, foi criado o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 de 20 de Dezembro relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos (DGAV, 2016c). Este regulamento aplica-se a qualquer alimento ou bebida produzidos para consumo humano e, comercializados na União Europeia.

Só podem ser utilizadas na rotulagem, na apresentação e na publicidade dos alimentos colocados no mercado comunitário as alegações nutricionais e de saúde que constarem nas listas positivas da UE, e que cumpram as disposições presentes no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 de 20 de Dezembro, nomeadamente:

- a) Ter sido demonstrado que a presença, ausência ou o teor reduzido, num alimento ou numa categoria de alimentos, de um nutriente ou de outra substância objeto de alegação, têm um efeito nutricional ou fisiológico benéfico, estabelecido por provas científicas geralmente aceites;
- b) O nutriente ou outra substância objeto de alegação:
 - i) Estar contido no produto final em quantidade significativa, como definida na legislação comunitária;
 - ii) Não estar presente ou estar presente em quantidade reduzida, de modo a produzir o efeito fisiológico e nutricional alegado, estabelecido por provas científicas geralmente aceites;
- c) O nutriente ou outra substância objeto de alegação encontrar-se numa forma assimilável pelo organismo;
- d) A quantidade do produto suscetível de ser consumida fornecer uma quantidade significativa do nutriente ou da substância objeto de alegação, como definida na legislação comunitária;
- e) Estarem preenchidas as condições específicas estabelecidas para alegações nutricionais e alegações de saúde, redigidas nos Capítulos III e IV, respetivamente, do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 de 20 de Dezembro [18].

1.4.1. Alegações Nutricionais

Uma “Alegação nutricional” entende-se por qualquer alegação que declare, sugira ou implique que um alimento possui propriedades nutricionais benéficas particulares devido:

- a) À energia (valor calórico) que:
 - i) fornece;
 - ii) fornece com um valor reduzido ou aumentado;
 - iii) não fornece.

e/ou

- b) Aos nutrientes ou outras substâncias que:
 - i) contém;

- ii) contém em proporção reduzida ou aumentada;
- iii) não contém.

As alegações nutricionais autorizadas encontram-se publicadas no anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 de 20 de Dezembro consolidado, e só serão permitidas caso preencham as condições estabelecidas no mesmo Regulamento [18].

A informação nutricional relativa à quantidade de nutrientes ou substâncias, com efeitos nutricionais ou fisiológicos, presentes no produto deve ser declarada no rótulo sob forma numérica. Estas quantidades declaradas referem -se à dose diária recomendada pelo fabricante e, indicada no rótulo. As informações relativas às vitaminas e aos minerais devem igualmente ser expressas em percentagem dos valores de referência mencionados, designadamente os constantes na legislação em vigor sobre rotulagem nutricional dos géneros alimentícios [2].

1.4.2. Alegações de Saúde

As alegações de saúde implicam uma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes (nutriente ou outra substância) e um determinado efeito benéfico na saúde.

Existem vários tipos de alegações de saúde, consoante a população-alvo e a função do nutriente alvo de alegação, devendo obedecer ao estabelecido no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 de 20 de Dezembro. As alegações de saúde que não refiram a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças estão descritas no n.º 1 do artigo 13º do Regulamento. Nestas, incluem-se os seguintes tipos:

- a) Papel de um nutriente ou de outra substância no crescimento, desenvolvimento ou funcionamento do organismo;
- b) Papel de um nutriente ou de outra substância no que respeita a funções psicológicas ou comportamentais;
- c) Papel de um nutriente ou de outra substância no que respeita ao emagrecimento, ao controlo do peso, à redução do apetite, ao aumento da sensação de saciedade ou à redução do valor energético do regime alimentar.

As alegações destes tipos, que estão aprovadas, encontram-se na lista comunitária elaborada pela Comissão. Assim, podem ser feitas sem serem sujeitas a avaliação, desde que:

- Assentem em provas científicas geralmente aceites;
- Sejam bem compreendidas pelo consumidor médio.

Os aditamentos de alegações à lista comunitária que assentem em novas provas científicas e/ou incluam um pedido de proteção de dados de propriedade industrial, estão descritas no n.º 5 do artigo 13º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 de 20 de Dezembro.

As alegações relativas à redução de um risco de doença e alegações relativas ao desenvolvimento e à saúde das crianças estão previstas no n.º 1 do artigo 14º do referido Regulamento, respetivamente nas alíneas a) e b).

Para o uso de uma alegação de saúde, têm de ser cumpridas as seguintes etapas:

- 1) Identificação da alegação de saúde constante na lista de alegações autorizadas;
- 2) Verificação se o alimento cumpre as condições de uso da alegação;
- 3) Redação da alegação, dentro de um grau de flexibilidade admissível;
- 4) Cumprimento das condições específicas previstas no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 (Ministério da Agricultura, Mar, Ambiente e Ordenamento do Território, 2011).

1.4.2.1. Alegações Genéricas

A referência a efeitos benéficos gerais, não específicos do nutriente ou do alimento, para a boa saúde geral ou para o bem-estar ligado à saúde pode ser feita sem se encontrar autorizada, desde que acompanhada de uma alegação de saúde específica incluída nas listas previstas nos artigos 13.º ou 14.º do Regulamento e que fundamente essa referência.

A referência a partes do corpo com funções específicas como o coração ou as articulações são consideradas alegações de saúde gerais não específicas desde que não apresentem uma relação concreta com a saúde (Ministério da Agricultura, Mar, Ambiente e Ordenamento do Território, 2011).

2. Produtos-Fronteira

Os produtos-fronteira são aqueles em que um determinado produto é passível de ser colocado no mercado ao abrigo de legislação diferente, não sendo claro qual a legislação em que devem ser enquadrados. Isto significa que podem encontrar-se no mercado produtos contendo a mesma substância, mas que são produzidos e comercializados de acordo com requisitos diferentes. Estes casos constituem uma grande preocupação para os Estados-Membros, a Comissão Europeia e para as empresas, uma vez que podem originar interpretações diferentes e, consequentemente, colocar em risco a saúde pública (DGAV *et al.*, 2016).

O enquadramento de determinados géneros alimentícios nas categorias regulamentadas, é suscetível de gerar dúvidas, particularmente porque o mesmo produto pode ser comercializado em distintos Estados-Membros em diferentes categorias, ao abrigo de legislação diferente. Esta situação deve-se ao facto de, em determinados aspetos, existir, apenas, uma harmonização parcial nesta matéria (DGAV, 2016d).

2.1. Suplemento Alimentar vs. Género Alimentício

A definição de género alimentício está presente no Artigo 2º do Regulamento (CE) nº 178/2002 de 28 de Janeiro. Por género alimentício entende-se “*qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser (...)*” [16]. Como já foi referido no ponto II.1.1 Definição e Regulamentação, os suplementos alimentares são géneros alimentícios, no entanto, os suplementos alimentares têm algumas características que os diferenciam dos alimentos comuns. Na Tabela 4 estão resumidas as principais diferenças.

Tabela 4 - Diferenças entre Suplementos alimentares e Géneros alimentícios

	SUPLEMENTO ALIMENTAR	GÉNERO ALIMENTÍCIO
FUNÇÃO	Complementar ou suplementar uma alimentação normal	Alimentar/Nutrir
APRESENTAÇÃO	Forma doseada: comprimidos, cápsulas, saquetas e outras formas análogas às farmacológicas, incluindo colheres-medida, copos, doseadores.	Apresentação não relevante
UNIDADE DE MEDIDA	Unidade de medida de quantidade reduzida: ≤ 25 g ou 25 ml, por toma	Concentração dos nutrientes não é relevante
TOMA DIÁRIA	Toma diária definida	Não há toma diária definida

NOTIFICAÇÃO PARA COMERCIALIZAÇÃO	Necessária notificação à DGAV	Não é necessária qualquer notificação
---	-------------------------------	---------------------------------------

2.2. Suplemento Alimentar vs. Medicamento

A legislação alimentar não proíbe que substâncias que possuam atividade farmacológica possam ser incorporadas como constituintes em suplementos alimentares, o que significa que se podem encontrar no mercado suplementos alimentares e medicamentos contendo a mesma substância, contudo a sua produção e comercialização assentam em legislações diferentes (legislação alimentar e legislação de medicamentos). Esta circunstância pode conduzir a dificuldades no enquadramento de um produto como suplemento alimentar ou como medicamento.

Tendo em conta a dificuldade na definição de fronteiras entre suplementos alimentares e medicamentos, foi criado um grupo de trabalho, constituído por elementos do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), bem como por peritos da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, do Porto. O grupo de trabalho elaborou o documento “Produtos-fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos” (DGAV *et al.*, 2016).

Por si só, o facto de uma substância possuir atividade farmacológica não significa que o produto deva ser classificado como medicamento. Diversos fatores deverão ser considerados para um correto enquadramento, como a dose terapêutica, a utilização proposta para o produto ou a natureza do efeito induzido.

Embora possam existir situações mais complexas na classificação de produtos-fronteira suplemento alimentar/medicamento, a diferença mais relevante entre estas categorias é estabelecida no próprio conceito de cada um, conforme ilustrado na Figura 2.

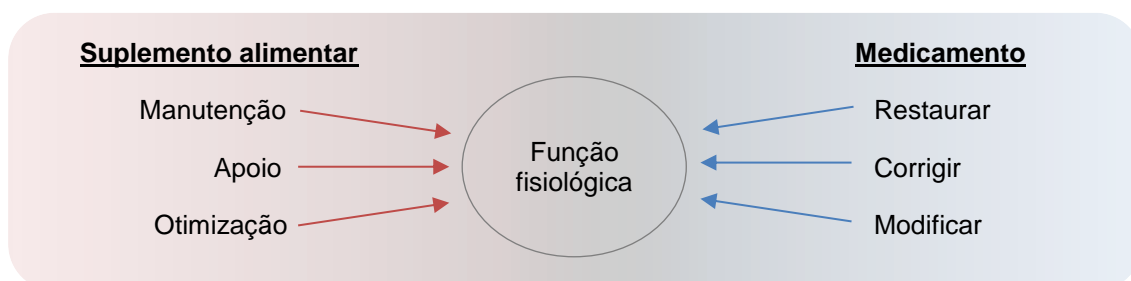


Figura 2 - Esquematização dos conceitos de Suplemento Alimentar e Medicamento

A dificuldade de enquadramento de produtos-fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos levou o Conselho Europeu, em 2008, a emitir um documento em que esta questão é abordada a partir do conceito de Homeostasia: *'Homeostasis, a practical tool to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products'*. Este modelo pode ajudar a clarificar a diferença entre suplemento alimentar e medicamento.

A Homeostasia é entendida como o estatuto de uma pessoa na qual os parâmetros das funções fisiológicas se apresentam dentro dos limites considerados normais. Deste modo, podemos diferenciar os suplementos alimentares consoante a sua utilização proposta e o efeito induzido.

Tabela 5 - Síntese de casos de aplicação e objetivos da toma de suplemento alimentar e medicamento

	SUPLEMENTO ALIMENTAR	MEDICAMENTO
LEGISLAÇÃO EUROPEIA	Diretiva 2002/46/CE [8]	Diretiva 2001/83/CE [7]
DIREITO NACIONAL	Decreto-Lei n.º 136/2003 [2]	Decreto-Lei n.º 176/2006 [3]
AUTORIDADE COMPETENTE	DGAV	INFARMED
UTILIZAÇÃO PROPOSTA	Destinam-se a complementar ou suplementar a alimentação normal, ser uma fonte concentrada de nutrientes ou outras substâncias, comercializar-se em forma doseada, consumindo-se em pequenas unidades de medida.	Destinam-se a ser tomados quando funções fisiológicas se afastam da normalidade, originando uma situação patológica, e também para prevenir doenças. Os produtos que alteram os processos fisiológicos de forma que estes se afastem da normalidade são também considerados medicamentos.
EFEITO INDUZIDO	Consumidos com a finalidade de manter, apoiar ou otimizar os processos fisiológicos normais, ou seja, a Homeostasia do organismo, sem alterar ou bloquear funções.	O objetivo dos medicamentos é fazer com que as funções fisiológicas voltem à normalidade, ou seja, que o organismo recupere a homeostasia, e também para prevenir doenças.

Mesmo considerando os aspetos mais relevantes para a diferenciação entre suplementos alimentares e medicamentos, falta clarificar os limites para o que pode ser considerado saúde ou efeitos benéficos, em particular os valores dos parâmetros fisiológicos que são considerados normais e que, por isso, definirão a fronteira relativamente à qual as substâncias terão um efeito fisiológico de manutenção na saúde (suplemento alimentar) ou um efeito de restaurar ou corrigir uma função fisiológica (medicamento). A Figura 3 poderá ajudar na compreensão mais clara do modelo da Homeostasia.

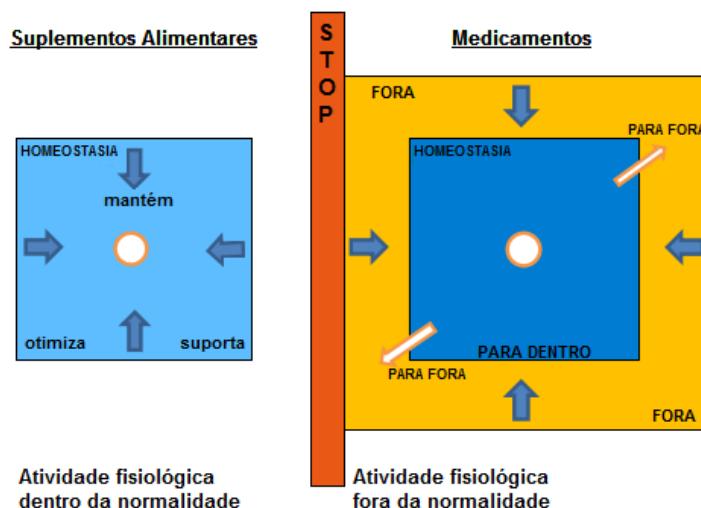


Figura 3 - Esquematização do modelo de Homeostasia.
Fonte: (DGAV et al., 2016)

Os limites do quadrado azul representam os limites da normalidade dos diferentes processos fisiológicos na Homeostasia. Dentro desses limites, a situação ótima está representada pelo círculo branco.

- Ação dos suplementos alimentares – A promoção da saúde desenvolve-se dentro dos limites dos parâmetros fisiológicos normais (representados pelo quadrado azul), atuando no sentido desses parâmetros ficarem próximos da situação ótima (representada pelo círculo branco).
- Ação dos medicamentos – A atividade terapêutica/medicinal desenvolve-se em parâmetros fisiológicos que estão fora da normalidade (representados pela zona amarela), e atua no sentido de trazer esses parâmetros para a normalidade (movendo-os da zona amarela para o interior do quadrado azul).

Os limites correspondentes à fronteira do estado de Homeostasia devem ser considerados como os mínimos utilizados em medicamentos. O operador económico/a empresa deve verificar se algum dos constituintes faz parte da composição de medicamentos autorizados pelo INFARMED, e nas doses ou quantidades autorizadas pela Agência Europeia do Medicamento (EMA).

Para proceder ao enquadramento de um produto como suplemento alimentar, e sempre que na composição constem substâncias com atividade farmacológica, para além do cumprimento de todos os requisitos legais de suplementos alimentares, cabe ao fabricante (ou à empresa que o pretende colocar no mercado) provar com todas as ferramentas disponíveis que o seu produto cumpre o modelo de Homeostasia, e age dentro dos limites fisiológicos considerados normais.

Posto isto, e verificados todos estes parâmetros, estando perante um suplemento alimentar, a notificação de colocação do produto no mercado deve ser realizada à DGAV (DGAV et al., 2016).

2.3. Suplemento Alimentar vs. Alimentos para Desportistas

Os produtos da Alimentação Especial regiam-se pelo disposto no Decreto-Lei nº 74/2010, que definia género alimentício destinado a uma Alimentação Especial, até à entrada em vigor a 20 de julho de 2016 do Regulamento (UE) nº 609/2013 de 12 de Junho. Neste regulamento, a categoria de “alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para desportistas”, vulgarmente designados “Alimentos para desportistas”, produtos que se enquadravam na Alimentação Especial, deixou de estar abrangida por um estatuto diferenciado e este tipo de alimentos passaram a ser considerados géneros alimentícios comuns. Sendo assim, a sua colocação no mercado não carece de notificação à DGAV.

Este tipo de alimentos possui características específicas que podem dificultar o seu enquadramento como género alimentício comum, sobretudo quando comparados com suplementos alimentares, muito devido à rotulagem seguida que é em função dos requisitos para suplementos alimentares, tais como:

- Denominação de venda;
- Recomendações para o consumo a partir de formas doseadas;
- Quantidade constante de nutrientes e outras substâncias.

Normalmente, os alimentos para desportistas são, maioritariamente, hidratos de carbono e proteínas, apresentados comercialmente em embalagens de pó.

Tendo em conta as semelhanças entre suplementos alimentares e alimentos para desportistas e, na ausência de legislação, a DGAV definiu regras específicas quanto a “unidade de medida de quantidade reduzida” e “aporte energético irrelevante”.

Tabela 6 - Diferenças entre Suplementos Alimentares e Alimentos para desportistas

SUPLEMENTOS ALIMENTARES	ALIMENTOS PARA DESPORTISTAS
Unidade de medida de quantidade reduzida: ≤ 25 g ou 25 ml, por toma	Unidade de medida: > 25 g ou 25 ml por toma
Aporte energético irrelevante: ≤ 200 kJ (50 kcal) por dia	Aporte energético relevante: > 200 kJ (50 kcal) por dia
Forma doseada: comprimidos, cápsulas, saquetas e outras formas análogas às farmacológicas, incluindo colheres-medida, copos, doseadores.	Comercializados, geralmente, em grandes embalagens de pó

Por conseguinte, continuarão a existir alimentos entendidos para desportistas, que são enquadrados em suplementos alimentares, desde que cumpram os requisitos especificados na Tabela

6, na coluna respeitante a suplementos alimentares. É da competência do operador económico determinar qual o enquadramento para o produto que vai colocar no mercado (DGAV, 2016d).

2.4. Suplemento Alimentar vs. Alimentos destinados a Grupos Específicos

Os alimentos destinados a grupos específicos são géneros alimentícios que, devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos géneros alimentícios de consumo corrente, são adequados ao objetivo nutricional pretendido e são comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo. De acordo com o Regulamento (EU) n.º 609/2013, a rotulagem, apresentação e publicidade destas categorias de alimentos devem conter informações para a utilização adequada desses alimentos e não devem induzir em erro nem atribuir a esses alimentos propriedades de prevenção, tratamento ou cura de doenças humanas, nem sugerir tais propriedades [29].

Este tipo de alimentos oferece um bom exemplo de aplicação de uma legislação que equilibra a avaliação científica de riscos, a defesa do consumidor, a responsabilidade do fabricante e a inovação do mercado de uma forma bastante proporcionada.

O Regulamento (UE) n.º 609/2013 de 12 de Junho estabelece requisitos específicos em matéria de composição e informação para as seguintes categorias de alimentos:

- Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição:
 - i. Entende-se por “fórmulas para lactentes” os alimentos destinados a lactentes durante os primeiros meses de vida e que satisfazem os requisitos nutricionais desses lactentes até à introdução de alimentação complementar adequada;
 - ii. “Fórmulas de transição” são os alimentos destinados a lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada e, que constituem o componente líquido principal de um regime alimentar progressivamente diversificado desses lactentes;

Este tipo de alimentos são regulados também pelo Regulamento Delegado (UE) 2016/127, que completa o Regulamento (EU) n.º 609/2013.

- Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés:
 - i. Os “alimentos transformados à base de cereais” são destinados a satisfazer as necessidades particulares de lactentes saudáveis aquando do seu desmame e de crianças pequenas saudáveis como suplemento do seu regime alimentar e/ou para a sua adaptação progressiva a alimentos correntes;
 - ii. “Alimentos para bebés” são alimentos destinados a satisfazer as necessidades particulares de lactentes saudáveis aquando do seu desmame e de crianças

pequenas saudáveis como suplemento do seu regime alimentar e/ou para a sua adaptação progressiva a alimentos correntes;

(Esta categoria de alimentos era anteriormente regulada pelo Decreto-Lei n.º 53/2008 de 25 de março).

- Alimentos para fins medicinais específicos:

Alimentos especialmente transformados ou compostos e destinados a satisfazer os requisitos nutricionais de pacientes, incluindo lactentes, e para consumo sob supervisão médica. Destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar alimentos correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou metabolitos, ou cujo estado de saúde determine requisitos nutricionais particulares que não possam ser satisfeitas por uma modificação do regime alimentar normal;

Estes alimentos são regulados também pelo Regulamento Delegado (UE) 2016/127, que completa o Regulamento (EU) n.º 609/2013.

- Substitutos integrais da dieta para controlo do peso:

Alimentos de composição especial destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso que, se utilizados de acordo com as instruções do operador da empresa do setor alimentar, substituem totalmente a dieta diária.

(Estes alimentos eram anteriormente regulados pelo Decreto-Lei n.º 81/2010 de 30 de junho) (DGAV, 2016e).

A principal diferença destas categorias de alimentos para os suplementos alimentares assenta no motivo de formulação, pois são feitos para grupos especiais (bebés e crianças jovens saudáveis, indivíduos em regime de dieta para perda de peso, indivíduos com patologias ou desordens), em função de requisitos especiais ou nutricionais, e os suplementos alimentares não.

3. Reconhecimento Mútuo

O reconhecimento mútuo é um dos princípios fundamentais subjacentes ao Mercado Único. Permite garantir a livre circulação de mercadorias e serviços sem que seja necessário harmonizar as legislações nacionais. Este princípio surgiu das limitações dos processos de harmonização. Com efeito, o alinhamento sistemático de todas as legislações nacionais dos Estados-Membros implicaria uma tarefa ciclópica, além de não ser desejável pelos Estados-Membros.

Numa perspetiva de mercado interno e de liberdade de circulação de pessoas, capitais, mercadorias e serviços, a União Europeia instaurou em certas áreas o princípio de reconhecimento mútuo (Euroogle, 2010).

O princípio do reconhecimento mútuo está descrito no artigo 28º do Tratado da Comunidade Europeia, onde é enunciado que “são proibidas, entre os Estados-Membros, as restrições quantitativas à importação, bem como todas as medidas de efeito equivalente.”. Este princípio significa que os Estados-Membros não estão permitidos a proibir ou restringir, ou sujeitar a procedimentos administrativos que tenham efeito equivalente, a importação de produtos de outros Estados-Membros se um produto é manufaturado ou comercializado no Estado-Membro exportador, mesmo que não cumpra todas as prescrições técnicas aplicáveis.

As únicas circunstâncias que são consideradas bases suficientes para restrições de importação estão rigorosamente definidas no artigo 30º do Tratado da Comunidade Europeia, sendo razões de:

- moralidade pública;
- ordem pública e saúde pública;
- proteção da saúde e da vida das pessoas e animais ou de preservação das plantas;
- proteção do património nacional de valor artístico, histórico ou arqueológico;
- proteção da propriedade industrial e comercial (Anadón *et al.*, 2016).

O Regulamento (CE) n.º 764/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho, estabelece procedimentos para a aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro. Este Regulamento aplica-se a decisões administrativas destinadas aos operadores económicos, tomadas ou a tomar com base numa regra técnica, no que diz respeito a qualquer produto legalmente comercializado noutro Estado-Membro, sempre que essas decisões tenham como efeito direto ou indireto a proibição, a modificação, o ensaio complementar ou a retirada do produto do mercado.

No que toca a suplementos alimentares, o Regulamento (CE) n.º 764/2008 de 9 de Julho aplica-se apenas se se encontrarem preenchidas as seguintes condições:

- a) A decisão administrativa diz respeito a suplementos alimentares legalmente comercializados noutro Estado-Membro, e que têm de obedecer a todas as regras aplicáveis nos Estados-Membros em que são colocados pela primeira vez no mercado;
- b) A decisão administrativa tem de ser a respeito de um elemento do produto que não é objeto de legislação harmonizada da União Europeia, ou seja, elementos que não sejam vitaminas e minerais e suas formas químicas específicas, nem rotulagem, apresentação e publicidade, nem alegações nutricionais e de saúde, nem princípios gerais de segurança de géneros alimentícios, nem sejam novos alimentos ou ingredientes alimentares. A
- c) Tabela 7 resume os casos em que este regulamento se aplica ou não a suplementos alimentares;
- d) A decisão administrativa deve destinar-se aos operadores económicos;
- e) A decisão administrativa deve basear-se numa regra técnica. Em relação aos suplementos alimentares, entende-se por regra técnica uma disposição legal regulamentar ou administrativa de um Estado-Membro que:
 - i. não está sujeita a harmonização a nível da União Europeia;
 - ii. proíbe a comercialização no seu território de suplementos alimentares legalmente comercializados noutro Estado-Membro, ou cujo cumprimento é obrigatório em caso de comercialização desses produtos no Estado-Membro que tomou a decisão administrativa;
 - iii. prevê as características exigidas desse suplemento alimentar (ou tipo de suplemento alimentar), tais como níveis de qualidade, desempenho ou segurança, ou dimensões, incluindo os requisitos aplicáveis no que respeita ao nome sob o qual é vendido, terminologia, símbolos, ensaios e métodos de ensaio, embalagem, marcação ou rotulagem.
- f) A decisão administrativa deve proibir a comercialização de suplementos alimentares legalmente comercializados noutro Estado-Membro (European Commission, 2010).

Tabela 7 - Panorâmica geral de aplicação do Regulamento (CE) n.º 764/2008 de 9 de Julho [23] (Adaptado de: European Commission 2010).

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO		SUPLEMENTOS ALIMENTARES COM VITAMINAS E MINERAIS	SUPLEMENTOS ALIMENTARES COM SUBSTÂNCIAS QUE NÃO SEJAM VITAMINAS NEM MINERAIS
Vitaminas e minerais	Formas químicas específicas autorizadas em	<u>Matéria harmonizada:</u> Diretiva 2002/46/CE [8]	Não aplicável

suplementos alimentares			
	Critérios de pureza para substâncias autorizadas	<u>Matéria não harmonizada:</u> Regulamento (CE) n.º 764/2008 [23] aplica-se a suplementos legalmente comercializados noutro Estado-Membro, a menos que estes já tenham sido objeto de outra legislação da UE	Não aplicável
	Quantidades máximas presentes nos suplementos alimentares por dose diária	<u>Matéria não harmonizada:</u> Regulamento (CE) n.º 764/2008 [23] aplica-se a suplementos legalmente comercializados noutro Estado-Membro	Não aplicável
Outras regras específicas sobre a composição de suplementos alimentares		<u>Se for um novo ingrediente – matéria harmonizada:</u> Regulamento (CE) n.º 258/97 [22] <u>Se for um aditivo alimentar (exceção dos corantes e edulcorantes) – matéria harmonizada:</u> Diretiva 95/2/CE [10]	<u>Se não for um novo ingrediente – matéria não harmonizada:</u> Regulamento (CE) n.º 764/2008 [23] aplica-se a suplementos legalmente comercializados noutro Estado-Membro
Denominação de venda		<u>Matéria harmonizada:</u> Diretivas 2002/46/CE [8] e 2000/13/CE [6]	<u>Matéria harmonizada:</u> Diretivas 2002/46/CE [8] e 2000/13/CE [6]
Rotulagem, apresentação e publicidade		<u>Matéria harmonizada:</u> Diretivas 2002/46/CE [8] e 2000/13/CE [6]	<u>Matéria harmonizada:</u> Diretivas 2002/46/CE [8] e 2000/13/CE [6]
Alegações nutricionais e de saúde		<u>Matéria harmonizada:</u> Regulamento (CE) n.º 1924/2006 [18]	<u>Matéria harmonizada:</u> Regulamento (CE) n.º 1924/2006 [18]

4. Controlo de Qualidade e Segurança

Muitos suplementos alimentares têm inscrito no rótulo “produtos naturais”. Este termo é muitas vezes interpretado pelo consumidor como uma garantia de segurança, pois associam a “o que é natural não faz mal”. Além dos importantes efeitos adversos provenientes de sobredosagens, ou de produtos cujos efeitos adversos não são conhecidos por não existirem estudos suficientes, como é o caso de várias plantas, até ao momento não são conhecidos os efeitos proporcionados por determinadas substâncias a longo prazo (superior a 12 meses).

Considerando o risco real de aquisição e utilização de produtos naturais de má qualidade, é necessário garantir a qualidade e segurança através do controlo e fiscalização rigorosos. Deste modo, estão adotadas fortes medidas regulamentadoras e educativas, para os fabricantes poderem assegurar o nível mais baixo possível de contaminações no produto final. Assim, serão assegurados níveis de qualidade e segurança na produção, bem como a eficácia dos procedimentos.

4.1. Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)

A Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) foi criada em 2012 pelo Decreto-Lei n.º 7/2012 de 17 de Janeiro. É um serviço central da administração direta do Estado dotado de autonomia administrativa.

A DGAV tem por missão a definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar, de proteção animal e de sanidade animal, de proteção vegetal e fitossanidade, sendo investida nas funções de Autoridade Sanitária Veterinária e Fitossanitária Nacional e de Autoridade responsável pela gestão do Sistema de Segurança Alimentar (DGAV, 2016f).

A DGAV procede ao controlo prévio da totalidade das notificações apresentadas pelos Operadores Económicos para verificação do enquadramento do produto enquanto suplemento alimentar. Para os que não se enquadram, a DGAV dá conhecimento do facto ao Operador Económico e, se for caso disso, encaminha o processo para a Autoridade Competente responsável, designadamente para o INFARMED, no caso de se suspeitar estar perante um medicamento.

As notificações recebidas pela DGAV são analisadas a nível de rotulagem, no que respeita aos requisitos gerais e específicos e às alegações. É verificada a presença de novos alimentos ou ingredientes alimentares, e de substâncias proibidas em alimentos, fatores que podem impossibilitar a comercialização do produto, caso não sejam permitidos em suplementos alimentares. Em caso de desconfiança quanto à segurança do produto ou de algum ingrediente deste, a ASAE é notificada e, se for caso disso, é reportado ao RASFF – *Rapid Alert System for Food and Feed*.

O controlo das empresas e controlo no mercado são assegurados pelas Direções-Regionais de Agricultura e Pesca (DRAP) e pelas Regiões Autónomas (RA) (IGAMAOT, 2013).

4.2. Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE)

A ASAE foi criada em 2005 pelo Decreto-Lei n.º 237/2005 de 30 de Dezembro. É a autoridade administrativa nacional especializada no âmbito da segurança alimentar e da fiscalização económica.

A ASAE é responsável pela avaliação e comunicação dos riscos na cadeia alimentar, bem como pela disciplina do exercício das atividades económicas, mediante fiscalização e prevenção do cumprimento da legislação reguladora das mesmas.

No exercício da sua missão, a ASAE rege-se pelos princípios da independência científica, da precaução, da credibilidade e transparência e da confidencialidade (ASAE, 2016a). O modelo de segurança alimentar seguido pela ASAE é diferente do modelo europeu seguido pela EFSA, na medida em que junta as funções de avaliação e comunicação com a gestão de riscos, fiscalização da lei e aplicação de coimas (Machado, 2007).

O Plano Operacional de Suplementos Alimentares (POSA), integrado no Plano Nacional de Fiscalização Alimentar da ASAE (PNFA), identifica os procedimentos técnicos e administrativos a adotar pela ASAE, com o objetivo de tornar uniforme a aplicação de princípios gerais de controlo oficial na colheita dos géneros alimentícios e a definição de regras a que deve obedecer o seu exercício. A atuação da ASAE no POSA é realizada ao longo de toda a cadeia alimentar.

As ações de fiscalização (inspeção e/ou amostragem) são desencadeadas de forma Proativa (planeada) e Reativa. A forma Proativa realiza-se através de ações de fiscalização para verificação do cumprimento da legislação geral e específica aplicável, análise da rotulagem dos géneros alimentícios colocados no mercado, bem como colheita de amostras, sempre que necessário. A forma Reativa executa-se através de ações de fiscalização desencadeadas na sequência de denúncias rececionadas pela ASAE (ASAE, 2016b).

4.3. Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA)

A Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (*European Food Safety Authority* - EFSA) foi criada em 2002 pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002 de 28 de Janeiro. É uma agência europeia que funciona de forma independente.

O funcionamento da EFSA assenta no modelo europeu de segurança alimentar que, por uma questão de total imparcialidade, separa as competências no domínio da avaliação e comunicação dos riscos das competências de gestão de riscos e controlo dos alimentos. De acordo com o modelo europeu de segurança alimentar, as políticas e decisões em gestão de riscos são tomadas pela Comissão Europeia, pelo Parlamento Europeu e pelos governos dos Estados-Membros, tendo por base pareceres científicos independentes sobre segurança alimentar elaborados pela EFSA (EFSA, 2016b).

A EFSA desempenha um papel importante como suporte de decisores políticos para a criação e desenvolvimento de novas leis a níveis europeu e nacionais, e na identificação de problemas de

saúde pública causados ou relacionados com a cadeia alimentar. Esta avaliação de riscos é efetuada por um Comité Científico, por grupos e serviços de peritos da EFSA.

A comunicação ao consumidor dos riscos associados à cadeia alimentar é da responsabilidade da EFSA, que procura transmitir todas as informações importantes relacionadas com segurança alimentar de forma oportuna, fiável e objetiva. Neste sentido, a EFSA trabalha em estreita colaboração com os serviços nacionais de segurança alimentar, a fim de assegurar a difusão apropriada e oportuna dos riscos, tendo em conta a diversidade cultural da União Europeia. Em Portugal a entidade que cumpre estas funções é a ASAE. (Machado, 2007).

Mais especificamente no setor dos suplementos alimentares, a EFSA tem sido questionada pela Comissão Europeia a avaliar propostas para a adição de vitaminas e minerais à Diretiva 2002/46/CE de 10 de Junho de 2002, e para avaliar alegações nutricionais e de saúde. A EFSA tem trabalhado com a Comissão Europeia sobre a forma de estabelecer limites máximos para vitaminas e minerais em suplementos alimentares, e emitir pareceres relativos a outras substâncias que não vitaminas e minerais (Anadón *et al.*, 2016).

4.4. Aspetos de Segurança em Suplementos Alimentares

Os suplementos alimentares são géneros alimentícios e portanto, estão sujeitos a toda a regulamentação aplicável a géneros alimentícios. Relativamente à segurança destes destaca-se a seguinte regulamentação:

- O Regulamento (CE) n.º 853/2004 de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios, que define uma série de requisitos no seu anexo II que as empresas que se dediquem a qualquer fase da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios deverão cumprir, bem como estabelece a obrigatoriedade destas empresas terem implementado um sistema de segurança alimentar baseado nos princípios HACCP [24];
- O Regulamento (CE) n.º 178/2002 de 28 de Janeiro, que define no seu artigo 18º a obrigatoriedade de implementar um sistema de rastreabilidade [16];
- O Regulamento (UE) n.º 1169/2011 de 15 de Março, que estabelece as regras a que deve obedecer a rotulagem dos géneros alimentícios [26].

As empresas que se dediquem à produção, transformação e distribuição de suplementos alimentares têm de ter um sistema de segurança alimentar implementado. Para as empresas que se dediquem apenas à comercialização de suplementos alimentares, sendo importadores/distribuidores, uma vez que não existe manuseamento direto dos produtos, e na maioria destes se encontram hermeticamente fechados, impossibilitando a ocorrência de contaminações físicas, químicas e microbiológicas, a implementação do sistema HACCP passa pela implementação dos chamados pré-requisitos do sistema HACCP, com especial importância para o controlo de fornecedores. No entanto,

é necessário efetuar um estudo de todo o sistema HACCP para garantir que nenhuma questão foi descurada. Devem ser considerados os seguintes pré-requisitos:

- Construção e *layout* das instalações;
- Equipamentos;
- Higiene das instalações e equipamentos;
- Água;
- Higiene e saúde do pessoal;
- Controlo de pragas;
- Controlo de fornecedores;
- Formação.

Relativamente ao controlo de fornecedores, no qual as empresas importadoras/distribuidoras de suplementos alimentares devem ter especial atenção, deverá ser assegurado que todos os produtos adquiridos foram produzidos de acordo com a legislação vigente e respeitam as normas de higiene e segurança alimentar. Deste modo, a empresa deve tomar os seguintes procedimentos:

- Realização de auditorias ou realização de inquéritos aos fornecedores;
- Análises para confirmar o cumprimento das especificações dos produtos;
- Verificação dos materiais utilizados no embalamento.

Após recolha das informações, os perigos de segurança alimentar que não estejam diretamente relacionados com os pré-requisitos devem ser identificados, avaliados relativamente à severidade dos seus efeitos e à probabilidade de ocorrência.

No caso das empresas que se dedicam à produção de suplementos alimentares, o sistema HACCP torna-se mais complexo. Ao nível dos pré-requisitos, estas empresas podem reger-se pelas normas da indústria farmacêutica, que são mais rígidas que as normas da indústria alimentar, uma vez que a atividade desenvolvida nestas empresas é muito próxima da atividade desenvolvida nos laboratórios farmacêuticos.

Todas as informações recolhidas devem ser registadas, e os registos devem ser mantidos organizados e serem de fácil e rápida consulta, para permitir uma eficiente resposta em caso de ocorrência de um incidente (Salgueiro, 2009).

4.5. Comportamento do Consumidor

O consumo de suplementos alimentares é por vezes feito tendo por objetivo a melhoria do estado de saúde do consumidor, especialmente os suplementos alimentares à base de plantas, por associação às propriedades tradicionalmente atribuídas ao consumo de algumas espécies vegetais. No entanto, o consumo de alguns produtos deste tipo de géneros alimentícios poderá levantar questões

no que concerne à segurança alimentar. Os problemas geralmente associados a produtos com plantas, ou preparados à base de plantas, são:

- a) Identificação incorreta da espécie: confusão entre espécies devido a semelhanças morfológicas, contaminação de uma espécie cultivada por infestantes;
- b) Presença de contaminantes: metais pesados, dioxinas, toxinas naturais, microrganismos;
- c) Adulteração com produtos farmacêuticos: substituição total por um produto farmacêutico ou adição de um produto farmacêutico, de forma a garantir que o produto final possua os efeitos geralmente associados ao preparado vegetal;
- d) Toxicidade intrínseca;
- e) Interação com medicamentos.

Alguns destes fatores são da responsabilidade do fabricante, como os erros de identificação da espécie, a presença de contaminantes, a adulteração com produtos farmacêuticos ou a toxicidade intrínseca. A interação com medicamentos já depende do comportamento do consumidor (Fernandes, 2009).

4.5.1. Reações Adversas e Interações

A cada suplemento alimentar está, por norma, associada uma relação de risco-benefício, devido a possíveis efeitos secundários ou interações com fármacos ou outros suplementos, afetando deste modo a segurança e/ou o efeito terapêutico.

Alguns consumidores de suplementos alimentares tomam medicação. O consumo de preparados à base de plantas contendo espécies vegetais com efeitos terapêuticos pode provocar a interação com a medicação, podendo ter efeitos antagónicos ou sinérgicos. Os suplementos alimentares não apresentam na sua rotulagem uma lista de reações adversas ou contraindicações ao seu consumo, sendo por vezes assumido pelo consumidor a ausência de efeitos adversos. Isto não é necessariamente correto, pois são conhecidas espécies vegetais tóxicas, algumas das quais podendo até ser confundidas com outras que apresentam efeitos benéficos. O consumo de suplementos alimentares não requer um aconselhamento médico ou profissional. Assim, não é feita qualquer avaliação quanto à necessidade de consumo de um suplemento alimentar, ou a adequação de um suplemento e respetiva dosagem ao consumidor (Fernandes, 2009).

Todas as substâncias ingeridas têm um potencial de interação. O risco de ocorrência de reações adversas suscetíveis de se relacionarem com o consumo de suplementos alimentares tem vindo a aumentar com o aumento do consumo e a crescente diversificação destes produtos (DGAV, 2016g), aumentando também o risco de interações entre medicamentos e plantas medicinais (que podem estar contidas em suplementos alimentares), ou entre plantas medicinais, ao serem consumidos concomitantemente.

O Observatório de Interações Planta-Medicamento (OIPM) tem disponível na sua página *web* uma lista de casos relatados de interações plantas-medicamentos, bem como a base de dados das respetivas interações, que se encontra em constante atualização. Até Dezembro de 2016 foram registadas 423 interações.

Os mecanismos de interação suplemento-fármaco são os mesmos observados nas interações planta-fármaco. As interações podem ser divididas em dois grupos:

- Interações farmacodinâmicas – alteração da capacidade de uma substância para interagir com o seu local de ação, no recetor.
- Interações farmacocinéticas – alteração da concentração de uma substância no seu local de ação, nomeadamente no sistema ADME: absorção, distribuição, metabolismo e/ou excreção (OIPM, 2016).

A recolha e sistematização da informação relativa a reações adversas é da maior importância a nível da segurança alimentar e, por consequência, da defesa da saúde pública. A DGAV assegura que as reações adversas reportadas são registadas e têm o devido seguimento. Por conseguinte, está disponível um “Formulário para notificação de reações adversas” na página *web* da DGAV, para ser preenchido pelo consumidor e depois remetido à Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação (DSNA) da DGAV. As notificações serão analisadas pela Autoridade Competente, e o resultado do processo será informado ao notificante (DGAV, 2016g).

A ANSES (Agência Francesa de Segurança Alimentar, Ambiental e do Trabalho) tem implementado um sistema de nutrivigilância (*Dispositif National de Nutrivigilance*), criado em 2009, que consiste num sistema de vigilância de saúde, que visa melhorar a segurança dos consumidores, identificando rapidamente os potenciais efeitos adversos associados com, principalmente, o consumo de suplementos alimentares ou novos alimentos. Na página *web* da ANSES é disponibilizado um formulário a ser preenchido pelo consumidor quando tiver uma reação adversa a reportar. Cada efeito adverso declarado à Agência é analisado por uma equipa de peritos, que tem em conta a composição do produto consumido, assim como a probabilidade de haver uma ligação entre o consumo desse produto e o início de um determinado efeito adverso. Em função dos resultados da análise, a Agência pode decidir lançar um pedido interno, a fim de proceder a uma avaliação dos riscos do consumo de determinados produtos ou ingredientes (ANSES, 2016a).

Desde o início do programa *Nutrivigilance*, da ANSES, foram reportados 1565 efeitos adversos. Dos casos notificados, 76% correspondiam a suplementos alimentares e, destes, mais de um terço das declarações válidas recebidas envolviam perda de peso, saúde do cabelo ou produtos para reduzir o colesterol. Os principais efeitos adversos relatados envolveram o fígado, sistema digestivo e alergias (ANSES, 2016b).

5. Sistema de Notificação

5.1. Europa

A nível comunitário, cada Estado-Membro tem a liberdade de decidir qual o esquema de controlo que pretende implementar para o controlo dos suplementos alimentares. A Diretiva 2002/46/CE de 10 de Junho prevê que, para facilitar um controlo eficaz dos suplementos alimentares, os Estados-Membros podem exigir que o fabricante ou o responsável pela colocação no mercado de suplementos alimentares no seu território, informe a Autoridade Competente dessa comercialização [8].

Dos 28 Estados-Membros, 23 exigem que seja notificado à Autoridade Competente do seu país a intenção de comercialização de um suplemento alimentar, sendo que em 8 Estados-Membros o requerente necessita de uma autorização para poder comercializar o suplemento alimentar, enquanto nos outros 15 Estados-Membros apenas é necessário notificar a Autoridade Competente imediatamente antes da colocação do suplemento alimentar no mercado.

Cada Estado-Membro tem regras próprias definidas para a notificação de um suplemento alimentar. Quase todos os Estados-Membros requerem o preenchimento de um formulário de notificação e a cópia do rótulo do produto. Alguns Estados-Membros exigem o pagamento de uma taxa de colocação do suplemento no mercado, variando consoante o país. Estes dados encontram-se sintetizados na Tabela 8, e discutidos no ponto III.1.2. do Desenvolvimento prático desta dissertação, na página 36.

5.2. Portugal

Tendo em vista uma monitorização eficaz de suplementos alimentares, está previsto no Decreto-Lei n.º 118/2015 que o fabricante, distribuidor ou importador (também é possível ser um representante legal autorizado a notificar um suplemento alimentar, embora este caso esteja omissos no Decreto-Lei em questão), tem de notificar a Autoridade Competente (DGAV) através do envio de documentos solicitados.

As notificações de suplementos alimentares são efetuadas por correio eletrónico para um endereço da DGAV. Não são consideradas as notificações enviadas por correio, em suporte de papel, ou em CD. Deste modo, é possível manter uma base de dados organizada e concentrada.

A cada produto deve corresponder uma notificação e, por consequência, um *e-mail*. Cada notificação deve ser composta por um *dossier* com os seguintes documentos:

- Tabela de notificação (disponibilizada pela DGAV na sua página *web*, em formato excel);
- Cópia do rótulo (em formato pdf);

- Folheto de informação ao consumidor (em formato pdf, caso exista).

Quando é submetida uma notificação, o requerente recebe uma resposta automática a acusar a receção do *e-mail* e, por conseguinte, o início do processo. Esta resposta não é personalizada, mas juntamente com o *e-mail* da notificação constitui uma prova de que o processo para o produto notificado foi iniciado. No entanto, não prova o cumprimento dos requisitos da legislação aplicável, que deve ser assegurado pelo requerente. As notificações que não se fizerem acompanhar de toda a documentação solicitada não serão consideradas, sendo o requerente informado desse facto.

Em qualquer momento no decorrer da análise do processo, a cargo da DSNA, podem ser solicitados documentos originais ou informações adicionais ao requerente, caso a DSNA entenda que a situação se justifica.

A partir do momento em que o requerente submete a notificação de um suplemento alimentar à Autoridade Competente, esse produto pode ser colocado no mercado. O cumprimento dos requisitos legais aplicáveis é da inteira responsabilidade do requerente, bem como a responsabilidade do mesmo, e todas as possíveis consequências que poderão ser imputadas caso o suplemento alimentar se encontre em incumprimento.

Após submissão de uma notificação, a DSNA analisa o produto em questão. A Figura 4 apresenta uma esquematização do procedimento de análise de uma notificação de um suplemento alimentar pela DSNA.

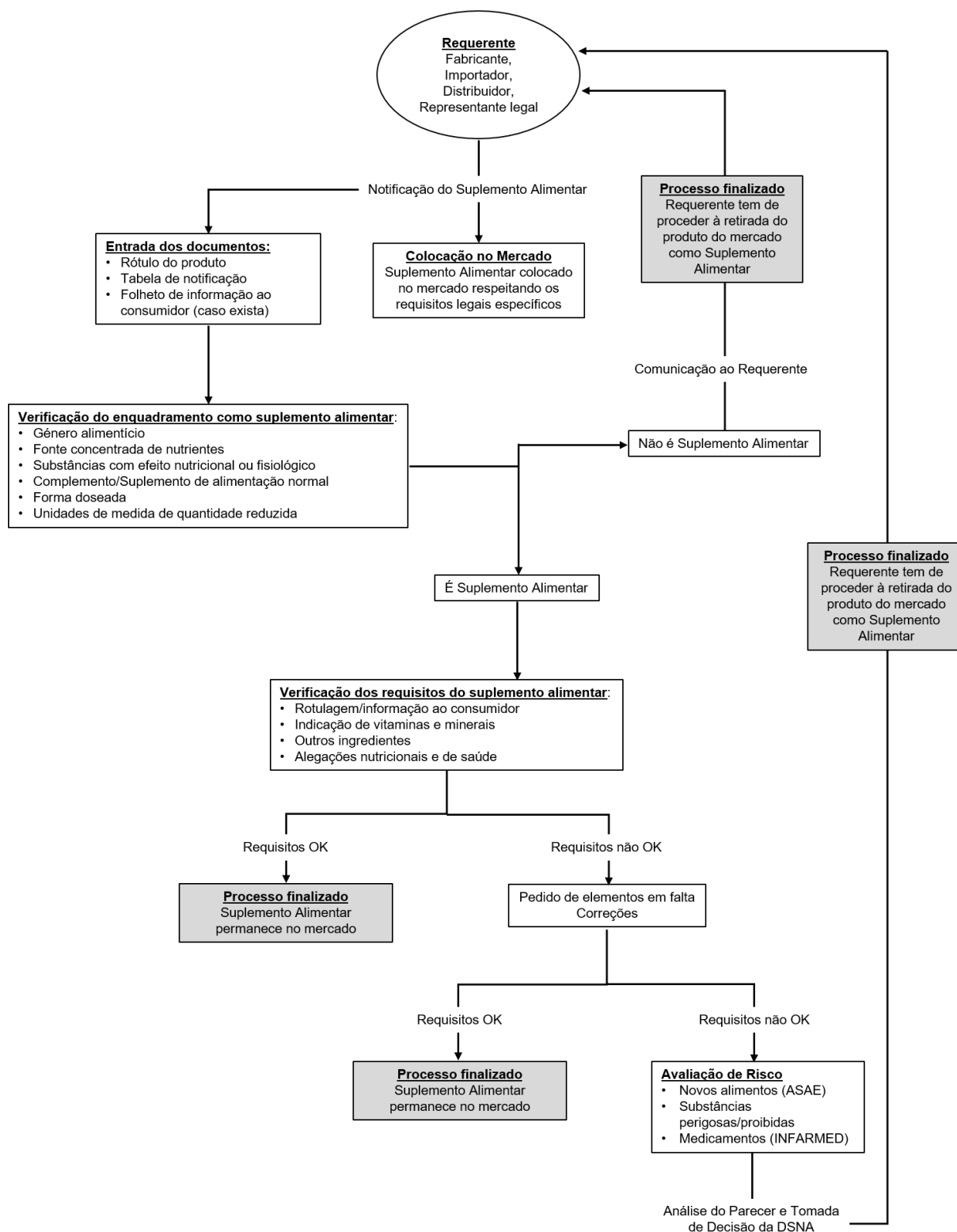


Figura 4 - Esquema do procedimento de análise de notificações de suplementos alimentares (Adaptado de: Fluxograma de "Como é processada a informação contida na notificação, em DGAV, 2016h)

Numa primeira análise, é verificado o enquadramento do produto como suplemento alimentar ou não. Caso se verifique não se tratar de um suplemento alimentar, o requerente será notificado, e o produto deverá ser retirado do mercado enquanto suplemento alimentar, pelo requerente.

Sendo verificado tratar-se de um suplemento alimentar, o processo de análise segue no DSNA, para verificação dos requisitos do suplemento alimentar. Nesta fase são analisados os requisitos legais de rotulagem, informação ao consumidor, composição e alegações nutricionais e de saúde. O processo é finalizado caso tudo se encontre conforme os requisitos. Nos casos que suscitem questões, podem ser pedidos documentos adicionais para análise. A resposta final só será dada após análise dos novos dados.

O requerente será notificado pela Autoridade Competente sempre que o produto não se encontre conforme e, por isso, terá de ser retirado do mercado enquanto as devidas alterações não forem efetuadas. Quando a Autoridade Competente não responde ao requerente, significa que a decisão da DGAV é favorável.

Pela notificação de um suplemento alimentar em Portugal não é cobrada qualquer taxa. O prazo legal entre a receção do *e-mail* e a resposta ao requerente é de 60 dias, sendo interrompido sempre que forem solicitados elementos ao requerente ou realizadas avaliações de segurança.

Na página *web* da DGAV é divulgada periodicamente uma lista contendo todos os produtos notificados no âmbito do Decreto-Lei n.º 118/2015 (DGAV, 2016h).

III. DESENVOLVIMENTO PRÁTICO

6. Levantamento dos Sistemas de Notificação Europeus e Respetiva Legislação de Suplementos Alimentares.

6.1. Metodologia

O ponto de partida deste levantamento foi a pesquisa das entidades nacionais de cada país da União Europeia. Para tal, foram tomadas como base as listas das autoridades nacionais responsáveis pela implementação e cumprimento da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho, e do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro.

O levantamento da legislação europeia sobre suplementos alimentares dos 28 Estados-Membros, bem como o funcionamento dos respetivos sistemas de notificação de suplementos alimentares, baseou-se numa pesquisa através da consulta das páginas *web* das várias entidades nacionais de cada Estado-Membro, nomeadamente, Agências de Segurança Alimentar e Autoridades Competentes por suplementos alimentares. Para confirmar e complementar as informações recolhidas online, foi realizado um contacto por *e-mail* para cada autoridade competente de cada Estado-Membro.

6.2. Resultados e discussão

O levantamento da legislação europeia sobre suplementos alimentares, dos 28 Estados-Membros, foi efetuado. Os componentes requeridos por cada país no sistema de notificação foram analisados, e as informações obtidas foram compiladas.

Foi elaborado um documento informativo com indicação dos componentes que cada Estado-Membro exige ao notificante, aquando da notificação de um suplemento alimentar. Foi também identificada a posição que o país toma relativamente a cada notificação, nomeadamente: Aprovação necessária para comercialização; Emissão de certificado; Não é necessária aprovação para comercialização.

Toda a informação recolhida encontra-se representada de forma sintetizada na Tabela 8.

Tabela 8 - Resumo dos requisitos dos sistemas de notificação de suplementos alimentares, por Estado-Membro

	Alemanha	Áustria	Bélgica	Bulgária	Chipre	Croácia	Dinamarca	Eslovénia	Eslovênia	Espanha	Estônia	Finlândia	Frância	Grecia	Hungria	Irlanda	Itália	Letônia	Lituânia	Luxemburgo	Malta	Países Baixos	Polónia	Portugal	Reino Unido	República Checa	Roménia	Suécia
Formulário de Notificação	x	x	x	x		x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x		x	x	
Sem notificação		x						x														x			x			x
Cópia do rótulo	x	x	x	x			x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x		x	x		
Lista de ingredientes (quantitativa e qualitativa)	x	x		x		x	x	x		x		x			x			x		x	x		x	x			x	
Taxa		x		x		x	x	x		x		x		x		x		x			x		x				x	
Documento de identificação e registo do operador/entidade empresarial								x									x	x	x	x			x				x	
Documento de notificação noutros EM									x											x			x				x	
Certificado de circulação legal (país onde foi produzido)					x									x	x													
Comprovativo de pagamento da taxa						x				x							x											
Design da embalagem						x						x															x	
Declaração de cumprimento e responsabilidade																				x	x						x	
Análises físico-químicas e microbiológicas					x															x							x	
Dados de não-toxicidade		x				x																						
Especificações de produção					x	x																						
Especificações das matérias-primas					x	x																						
Detalhes do operador					x															x								
Folheto de informação ao consumidor					x																			x				
Ficha técnica do produto														x													x	
Justificação das alegações de saúde						x														x								
Tipo de solvente utilizado na extração de plantas						x																						
Quantidade de plantas						x																						
Análise nutricional		x																										
Amostras do produto					x																							
Documento de certificação de HACCP (ou equivalente)																				x								
Autorização necessária para comercialização			x	x	x		x										x	x	x								x	
Emissão de certificado			x		x			x				x						x		x	x			x	x		x	
Não é necessária autorização para comercialização	x					x	x	x		x	x	x		x	x	x				x	x		x	x				
Sem informação													x													x		

x Suplementos alimentares que contenham outras substâncias e/ou provenientes de países terceiros
x Suplementos alimentares que não cumpram todos os requisitos legais
x Suplementos alimentares que contenham outras substâncias
x Suplementos alimentares provenientes de países terceiros
x Suplementos alimentares que contenham plantas
x Informações pedidas no formulário de notificação

Dos 28 Estados-Membros, apenas 5 não requerem ao operador a notificação de Suplementos Alimentares para comercialização em território nacional: Áustria, Eslovénia, Países Baixos, Reino Unido e Suécia.

Os restantes 23 Estados-Membros têm sistemas de notificação aplicados no seu país. Destes:

- 8 obrigam a que seja emitida uma autorização à notificação, por parte da Autoridade competente, para o Suplemento Alimentar poder ser colocado no mercado (entenda-se, por isto, que o operador económico tem de esperar o tempo atribuído à autoridade competente para dar o seu parecer relativamente à notificação submetida): Bélgica, Bulgária, Chipre, Itália, Letónia, Lituânia, Roménia e Croácia, embora este último exija

tal espera apenas para os casos particulares de suplementos alimentares que não assentem nos requisitos legais nacionais;

- 14 não exigem qualquer resposta ao operador para a comercialização do suplemento alimentar: Alemanha, Croácia (para os suplementos alimentares que cumpram todos os requisitos legais), Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, Grécia, Hungria, Irlanda, Luxemburgo, Malta, Polónia e Portugal;
- 10 emitem um certificado ou resposta (por vezes, automática através do *e-mail*) dirigida ao notificante, a alegar que receberam a notificação do suplemento alimentar. Dentro destes, temos dois grupos de países diferentes: os que emitem um certificado a acusar receção da notificação, mas o operador tem de esperar pelo parecer da autoridade competente (Bélgica, Chipre, Letónia e Roménia), e os que não exigem um parecer por parte da autoridade competente (Eslováquia, Finlândia, Luxemburgo, Malta, Polónia e Portugal);
- 2 países não forneceram qualquer informação relativamente a este assunto: França e República Checa.

Dos 8 Estados-Membros que exigem a emissão de uma autorização por parte da autoridade competente para o suplemento alimentar poder ser comercializado, 6 são Estados-Membros mais recentes que aderiram à União Europeia após a entrada em vigor da Diretiva 2002/46/CE, incluindo os últimos 3 países que entraram na União Europeia (Bulgária e Roménia em 2007, e Croácia em 2013), sendo os outros 3 (Chipre, Letónia e Lituânia) pertencentes ao grupo de 10 países que entraram para a União Europeia em 2004. Os outros 2 países que exigem autorização de comercialização são Estados-Membros fundadores da União Europeia: Bélgica e Itália. Este facto deixa a ideia de que os Estados-Membros que mais recentemente aderiram à União Europeia são os que têm mais dificuldade no controlo dos suplementos alimentares no mercado, daí exigirem um controlo mais rigoroso antes da colocação no mercado.

Dos 23 Estados-Membros que têm sistemas de notificação de suplementos alimentares implementados, 13 aplicam uma taxa à notificação de cada suplemento alimentar, em valores compreendidos entre 25€ e 908,73€, consoante o Estado-Membro: Bélgica, Grécia, Letónia, Malta, Polónia (sem valor indicado); Chipre (34,17€); Croácia (56,58€ para suplementos alimentares que cumpram os requisitos legais, e 266,23€ para suplementos alimentares que não cumpram os requisitos legais); Dinamarca (82,21€); Eslováquia (50€); Espanha (908,73€); Finlândia (25€); Itália (160,20€); Roménia (entre 80-90€, apenas para suplementos alimentares que contenham plantas). O pagamento de taxa não segue qualquer distribuição regular consoante o número de anos de adesão do Estado-Membro à União Europeia.

Relativamente ao conteúdo da notificação, 21 Estados-Membros solicitam uma cópia do rótulo comercial do suplemento alimentar: Alemanha, Bélgica, Bulgária, Chipre, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Polónia, Portugal, República Checa e Roménia.

Dos 23 Estados-Membros que requerem uma notificação de colocação de um suplemento alimentar no mercado, 15 solicitam outros dados para além do formulário de notificação e/ou cópia do rótulo. As solicitações extras mais comuns são a lista quantitativa e qualitativa de ingredientes, documento de identificação e registo do operador, e declaração de cumprimento dos requisitos legais e termo de responsabilidade.

Portugal é o único país a solicitar o folheto de informação ao consumidor para qualquer suplemento notificado. O Chipre pede este folheto apenas para suplementos que contenham outras substâncias para além de vitaminas e minerais e/ou que sejam provenientes de países terceiros.

Relativamente às informações requeridas na notificação de suplementos alimentares que cada Estado-Membro exige, 5 Estados-Membros pedem informações adicionais para suplementos alimentares que contenham outras substâncias que não sejam vitaminas ou minerais, que sejam provenientes de países terceiros, ou que não cumpram os requisitos legais aplicáveis nesse país.

Apesar de 5 Estados-Membros não tenham implementado o sistema de notificação de suplementos alimentares, 2 deles (Eslovénia e Suécia) exigem o registo da empresa em território nacional.

7. Elaboração de um *Dossier* sobre Sistemas de Notificação de Países da União Europeia e Fora da União Europeia.

7.1. Metodologia

Após as pesquisas efetuadas nos *websites* das Autoridades Competentes dos 28 Estados-Membros e, receção de informação extra por *e-mail* em resposta ao pedido de confirmação da veracidade e atualização das informações constantes online, a informação foi resumida, por Estado-Membro.

Foram elaboradas tabelas respetivas a cada Estado-Membro, com as seguintes informações: Agência de Segurança Alimentar; Notificação (detalhes e observações); Legislação; Observações; Reconhecimento mútuo; Contactos.

Aliado a esta pesquisa, foi feito o levantamento:

- Dos *links* para os *websites* de cada Agência de Segurança Alimentar Nacional;
- Dos *links* para as FAQ (*Frequently Asked Questions*) concernentes a este tema;
- Dos *links* para a lista de Suplementos Alimentares notificados no país;
- Do formulário de notificação.

Posteriormente, foram efetuadas pesquisas relativamente aos sistemas de controlo de suplementos alimentares implementados noutros países, europeus e fora da Europa. Os países escolhidos foram:

- República da Macedónia, por ser um país em processo de adesão à União Europeia;
- Noruega e Suíça, dois países que pertencem ao Espaço Schengen;
- Estados Unidos da América e Canadá, em representação da América do Norte;
- Brasil, em representação da América do Sul;
- África do Sul, em representação da África;
- Japão, em representação da Ásia;
- Nova Zelândia, em representação da Oceânia.

O objetivo da recolha de informação acerca destes países é verificar se os sistemas de controlo diferem muito dos sistemas de notificação europeus.

7.2. Resultados e discussão

A informação obtida encontra-se resumida nas tabelas constantes nos Anexos I e II, dos países da União Europeia e dos países fora da União Europeia, respetivamente.

Verificou-se que apesar de cada Estado-Membro ter a liberdade de aplicar as normas pretendidas para os suplementos alimentares a nível de composição permitida, rotulagem, comercialização, notificação, entre outras, a maioria rege-se pela Diretiva 2002/46/CE. Deste modo, os sistemas de notificação são semelhantes na maioria dos Estados-Membros.

É exigida a entrega de um formulário de notificação em 23 Estados-Membros, e apenas em 5 não é pedida esta submissão: Áustria, Eslovénia, Países Baixos, Reino Unido e Suécia. Apesar disto, todos os países têm um sistema de controlo de suplementos alimentares implementado para avaliação dos mesmos, no mercado. A grande maioria dos Estados-Membros realiza inspeções periódicas, através da recolha de amostras de suplementos alimentares do mercado, visando essencialmente a análise do rótulo. Nesta análise, verifica-se a sua composição, para deteção de substâncias suspeitas de provocarem riscos ao consumidor, as regras específicas de rotulagem, e alegações nutricionais e de saúde inscritas no rótulo.

Os Estados-Membros que exigem notificação dos suplementos alimentares mantêm o registo dos suplementos alimentares. Alguns destes disponibilizam as listas de suplementos alimentares notificados no país no seu *website*.

Há 6 Estados-Membros que distinguem dois tipos de notificação:

- O Chipre distingue os suplementos alimentares compostos apenas por vitaminas e minerais e/ou provenientes de Estados-Membros, dos suplementos alimentares com outras substâncias e/ou provenientes de outros países fora da UE.
- A Croácia distingue os suplementos alimentares que cumprem todos os requisitos legais aplicáveis, dos que não cumprem os requisitos legais aplicáveis.
- A Espanha e a Roménia distinguem os suplementos alimentares compostos por vitaminas e minerais, dos suplementos alimentares compostos por outras substâncias.
- A Lituânia distingue os suplementos alimentares provenientes de Estados-Membros, Islândia, Liechtenstein e Noruega, dos suplementos alimentares provenientes de outros países.
- A Polónia distingue os suplementos alimentares registados apenas na Polónia, dos suplementos alimentares já comercializados noutro Estado-Membro.

Estes 6 países, juntamente com o Luxemburgo e Malta, são o grupo de 8 países mais rigorosos a nível de requerimentos na notificação.

Os requerimentos essenciais da notificação são:

- Formulário de notificação, com os dados do requerente, Nome do produto e Lista completa quantitativa e qualitativa de ingredientes;
- Cópia do rótulo;
- Pagamento de taxa (aplicada em 13 Estados-Membros).

A República da Macedónia está em processo de adesão à União Europeia. Relativamente ao sistema de notificação de suplementos alimentares neste país, conclui-se que é um sistema mais exigente do que o da maioria dos Estados-Membros. A *Food and Veterinary Agency of Macedonia* requer ao operador um parecer sobre a composição do produto, elaborado por entidades reconhecidas, análises laboratoriais do produto, evidências da autoridade competente do Estado-Membro onde o suplemento alimentar é comercializado (quando aplicável), e estudos científicos que confirmam a segurança da utilização de substâncias com efeito nutricional e/ou fisiológico no produto. Em comparação com as notificações exigidas pelos Estados-Membros, apenas o Chipre, a Croácia, a Lituânia e a Roménia têm sistemas tão exigentes, aplicados apenas a suplementos alimentares compostos por outras substâncias que não vitaminas e minerais e/ou provenientes de países fora da UE. O sistema implementado na Macedónia poderá ser excessivo, visto nos restantes Estados-Membros com sistemas de notificação menos complexos não haver registo de muitos casos de incumprimento por parte do operador.

A Noruega tem um sistema de notificação de suplementos alimentares muito semelhante ao dos Estados-Membros. A legislação norueguesa relativa a suplementos alimentares está de acordo com a Diretiva 2002/46/CE, pelo que se justifica esta aproximação dos sistemas implementados pelos Estados-Membros.

A Suíça não requer nenhuma notificação de colocação no mercado de suplementos alimentares, sendo equiparados a géneros alimentícios comuns. Para a comercialização de novos produtos, não comercializados na Suíça nem noutros Estados-Membros, é necessária uma autorização por parte do *Federal Office of Public Health*. Apenas as substâncias permitidas na legislação nacional são permitidas em suplementos alimentares, nas concentrações referidas no regulamento nacional aplicável.

Os suplementos alimentares nos Estados Unidos da América são regulados pela *Food and Drug Administration* (FDA). Não é necessária notificação de suplementos alimentares. É apenas exigida a notificação de ingredientes alimentares novos em suplementos alimentares. Os ingredientes que não tenham comprovado um histórico de consumo significativo em suplementos alimentares antes de 15 de Outubro de 1994, têm de ser notificados à FDA. O operador submete à FDA documentos que comprovem a segurança do ingrediente, acompanhados de estudos que o indiquem. Relativamente a este sistema de notificação, conclui-se que os EUA aplicam um sistema de notificação semelhante à Áustria, Eslovénia, Países Baixos, Reino Unido e Suécia, onde apenas têm de ser notificados novos alimentos ou novos ingredientes alimentares.

No Canadá, os suplementos alimentares têm uma definição diferente. São chamados de *Natural Health Products*, e definidos como substâncias de venda livre tomadas numa dose especificada para a prevenção ou tratamento de uma doença ou condição, para a redução de riscos para a saúde ou para a manutenção de uma boa saúde. Apresentam-se numa grande variedade de formas como comprimidos, cápsulas, tinturas, soluções, cremes, pomadas e gotas. Embora o propósito seja bem distinto do dos suplementos alimentares, o sistema de notificação é semelhante, sendo requerido os dados do requerente, o nome do produto, a lista completa quantitativa e qualitativa de ingredientes,

dividida por ingredientes medicinais e não-medicinais e as condições de uso recomendadas. Adicionalmente, é pedido um documento que comprove a segurança e o propósito do produto.

Os restantes 4 países estudados têm sistemas aplicados a suplementos alimentares muito semelhantes. Em todos eles, não há notificação específica para suplementos alimentares, sendo aplicado o mesmo sistema vigente para géneros alimentícios. Destes países, apenas a Nova Zelândia tem legislação específica aplicável a suplementos alimentares.

Assumindo que os países aqui apresentados representam o continente a que pertencem, com estas informações constata-se que apenas na Europa e na América do Norte estão implementados sistemas de notificação de suplementos alimentares. Os restantes países realizam controlos apenas no mercado, e não na pré-comercialização. Através dos sistemas de notificação organizados implementados na União Europeia, há um maior controlo dos produtos que se encontram em circulação no mercado.

8. Análise de Rótulos para Avaliação do Cumprimento das Alegações Nutricionais e de Saúde

8.1. Metodologia

Foram disponibilizadas pela DGAV todas as notificações de suplementos alimentares que lhe foram endereçadas durante o mês de Julho de 2016, com o objetivo de se proceder à análise de alegações nutricionais e de saúde constantes nos rótulos. Como referido anteriormente, o sistema de notificação em Portugal funciona através da notificação de colocação no mercado do suplemento alimentar pelo operador económico, à autoridade competente, DGAV.

As notificações submetidas à DGAV contêm uma cópia do rótulo do produto a comercializar, e folhetos informativos ao consumidor, caso existam. Todos os rótulos (e folhetos informativos) foram analisados, a fim de detetar alegações nutricionais e/ou de saúde nos mesmos.

Os resultados obtidos foram compilados numa tabela em excel, separando as diferentes categorias: alegações nutricionais, alegações de saúde e alegações genéricas. Foram também registadas algumas observações, nomeadamente erros de rotulagem, dosagens inadequadas, características que descartam o produto como suplemento alimentar, etc.

As alegações nutricionais e de saúde foram registadas e analisadas segundo os seguintes parâmetros:

Alegação	Tipo (regulamento)	Onde?	Correta?
Transcrição da alegação a partir do rótulo.	Qual o regulamento em que está prevista a alegação; Tipo de alegação descrita pelo regulamento.	Em que zona do rótulo (ou folheto informativo) se encontra a alegação; Forma como é apresentada a alegação: símbolo ou frase.	Indicação se a alegação cumpre todos os requisitos aplicáveis de redação, composição, informação.

As alegações genéricas foram registadas e analisadas segundo os parâmetros:

Alegação	Relação	Onde?	Correta?
Transcrição da alegação a partir do rótulo.	Relaciona-se com que alegação de saúde.	Em que zona do rótulo (ou folheto informativo) se encontra a alegação; Forma como é apresentada a alegação: símbolo ou frase.	Indicação se a alegação cumpre todos os requisitos aplicáveis de redação, composição, informação.

8.2. Resultados e discussão

No mês de Julho de 2016 foram submetidas à DGAV 483 notificações de suplementos alimentares, para colocação no mercado. Destas, foram consideradas 424 por algumas se encontrarem repetidas ou incompletas (note-se que, para ser considerada, uma notificação tem de conter a tabela de notificação corretamente preenchida e a cópia do rótulo de venda do produto).

Das 424 notificações, 9 não continham tabela de notificação, pelo que não prosseguiram para análise na DGAV; no entanto, foram analisados para efeitos práticos deste trabalho. É ainda de realçar que nem todos os rótulos foram submetidos nas condições exigidas (formato pdf), embora tenham sido analisados para efeitos práticos deste trabalho.

Em 424 rótulos foram encontradas 698 alegações, sendo 123 alegações nutricionais, 402 alegações de saúde e 173 alegações genéricas.

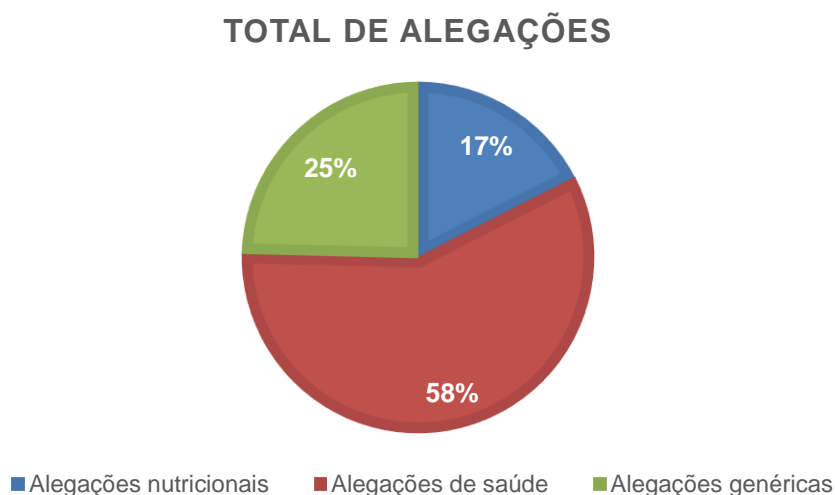


Figura 5 – Repartição dos tipos de alegações efetuadas nos rótulos de suplementos alimentares notificados em Julho de 2016.

Conclui-se que a grande maioria das alegações efetuadas são alegações de saúde (58%), cerca de um quarto das alegações apresentadas são alegações genéricas (25%), e as alegações nutricionais são as que se encontram em menor número (17%) (Figura 5).

Alegações Nutricionais

Na totalidade dos rótulos, foi verificado que 91 rótulos apresentam alegações nutricionais, contabilizando um total de 123 alegações. Destas, 93 alegações cumprem os requisitos, estando presentes em 71 rótulos, e 30 alegações nutricionais, presentes em 26 rótulos, não cumprem os requisitos.

Relativamente aos 91 rótulos com alegações nutricionais, verificou-se que 44 cumprem os requisitos relativos a alegações e 47 não cumprem esses mesmos requisitos.

Em 333 rótulos não é apresentada nenhuma alegação nutricional.

As alegações nutricionais mais frequentes são “Sem adição de açúcares” (27 alegações), “Natural” (24 alegações) e “Sem açúcares” (23 alegações).

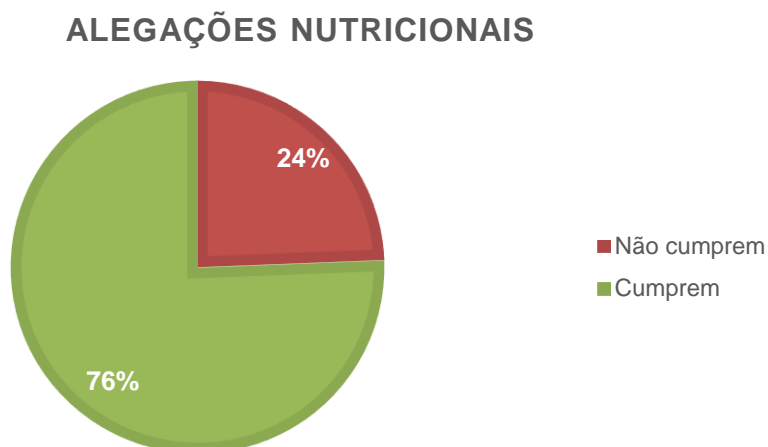


Figura 6 - Conformidade das alegações nutricionais em rótulos de suplementos alimentares notificados em Julho de 2016.

O balanço de alegações nutricionais coerentes com os requisitos legais estabelecidos é positivo, atendendo a que mais de 75% das alegações apresentadas estão de acordo com os requisitos (Figura 6). A maioria das alegações nutricionais que não cumprem os requisitos recaem sobre as alegações “Natural” e “Sem adição de açúcares”, estando muitas vezes mal aplicadas no contexto do suplemento alimentar em questão.

Alegações de Saúde

Foram encontradas alegações de saúde em 151 rótulos, perfazendo um total de 402 alegações. Destas, foi registado um total de 290 alegações de saúde que cumprem os requisitos, constando em 113 rótulos, e 112 alegações de saúde que não cumprem os requisitos, presentes em 62 rótulos.

Dos 151 rótulos com alegações de saúde, 88 cumprem os requisitos referentes a alegações, e 63 não cumprem estes requisitos. As alegações de saúde encontradas dividem-se nos seguintes tipos:

- 1) Alegações de saúde que não referem redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças, descritas no ponto 1º do 13º artigo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 de 20 de Dezembro;

- 2) Alegações de saúde relativas à redução de um risco de doença, descritas no ponto 1º(a) do 14º artigo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 de 20 de Dezembro;
- 3) Imagens alusivas a funções do corpo humano.

Com base nesta distinção, observou-se que 384 alegações, presentes em 150 rótulos, são do tipo enunciado em 1); destas, 280 alegações cumprem os requisitos e 104 não cumprem os requisitos, estando presentes em 113 e 61 rótulos, respetivamente. Apenas 2 alegações, ambas presentes num único rótulo, são do tipo enunciado em 2); neste caso, nenhuma das alegações cumpre os requisitos. Foram contabilizadas 16 alegações de saúde na forma de imagens, em 16 rótulos, onde se verificou que apenas 10 alegações cumprem os requisitos, e 6 alegações não cumprem os requisitos.

Em 273 rótulos não foram efetuadas alegações de saúde.

As alegações de saúde mais frequentes estão relacionadas com os compostos de vitamina C (76 alegações), vitaminas do complexo B (37 alegações), zinco (29 alegações), vitamina A (13 alegações) e melatonina (12 alegações).

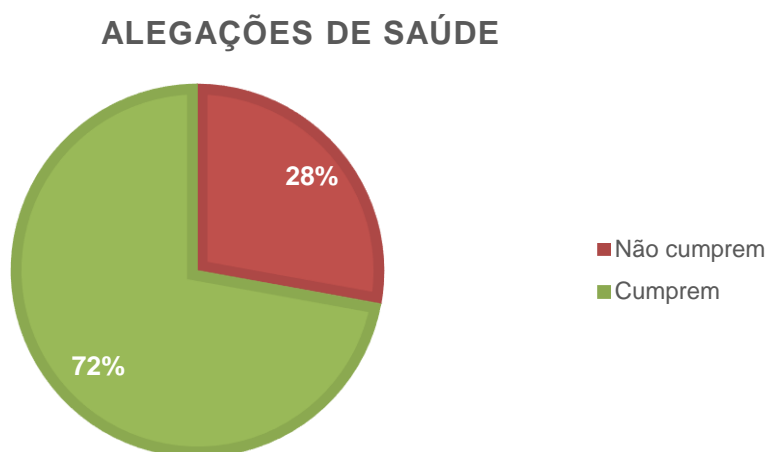


Figura 7 - Conformidade das alegações de saúde em rótulos de suplementos alimentares notificados em Julho de 2016

Tal como no caso das alegações nutricionais, também o balanço de alegações de saúde que cumprem os requisitos é positivo, representando mais de 70% (Figura 7). No entanto, o número de alegações de saúde apresentadas nos rótulos é bastante superior ao número de alegações nutricionais (quatro vezes superior), pelo que as 112 alegações que não cumprem os requisitos constituem um número elevado, que deve ser tido em atenção em termos de perspetivas futuras.

Os principais erros cometidos na elaboração e aplicação das alegações de saúde recaem sobre alegações feitas acerca de benefícios proporcionados por compostos que não estão indicados no Regulamento (UE) n.º 432/2012 de 16 de Maio, ou cuja associação benefício-composto não consta no mesmo.

Alegações Genéricas

As alegações genéricas estão em 90 rótulos, perfazendo um total de 173 alegações. Destas, 22 cumprem os requisitos impostos e 151 não cumprem estes requisitos, estando presentes em 20 e 70 rótulos, respetivamente.

Dos 90 rótulos com alegações genéricas, apenas 18 rótulos cumprem os requisitos das alegações, e 72 não cumprem os requisitos das alegações.

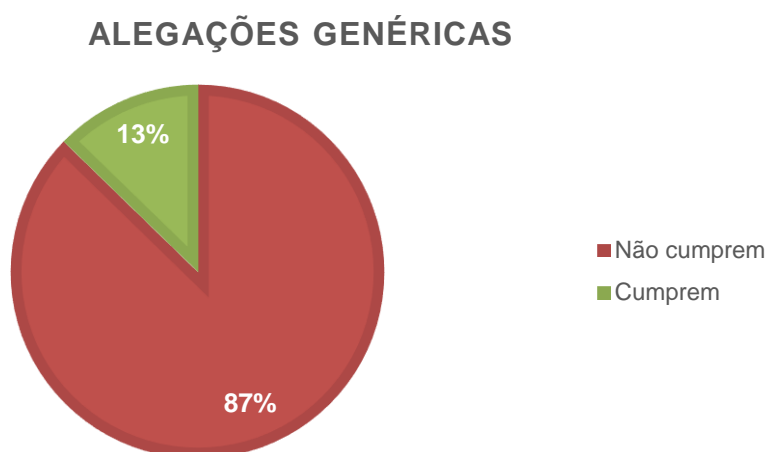


Figura 8 - Conformidade das alegações genéricas em rótulos de suplementos alimentares notificados em Julho de 2016.

O número de alegações genéricas que não cumprem os requisitos aplicáveis é, pois, bastante elevado (87%), conforme ilustrado na Figura 8. Na maioria dos casos, isto deve-se ao facto das alegações genéricas apresentadas não estarem devidamente acompanhadas de uma alegação de saúde que as consubstanciem. Algumas alegações genéricas estão redigidas referindo um efeito benéfico à saúde do consumidor, mas sem estar convenientemente identificado o nutriente ou substância responsável por esse efeito.

Apreciação Global das Alegações

Na Tabela 9 apresenta-se a distribuição dos diferentes tipos de alegações pelos rótulos analisados.

Tabela 9 - Resumo do conteúdo dos rótulos relativamente aos tipos de alegações

ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS	X			X	X		X
ALEGAÇÕES DE SAÚDE		X		X		X	X
ALEGAÇÕES GENÉRICAS			X		X	X	X
N.º RÓTULOS	41	93	54	33	11	19	6

Dos 91 rótulos que têm alegações nutricionais:

- 41 têm apenas alegações nutricionais;
- 33 têm alegações nutricionais e alegações de saúde;
- 11 têm alegações nutricionais e alegações genéricas;
- 6 têm alegações nutricionais, alegações de saúde e alegações genéricas.

Dos 151 rótulos que têm alegações de saúde:

- 93 têm apenas alegações de saúde;
- 33 têm alegações de saúde e alegações nutricionais;
- 19 têm alegações de saúde e alegações genéricas;
- 6 têm alegações de saúde, alegações nutricionais e alegações genéricas.

Dos 90 rótulos que têm alegações genéricas:

- 54 têm apenas alegações genéricas;
- 11 têm alegações genéricas e alegações nutricionais;
- 19 têm alegações genéricas e alegações de saúde;
- 6 têm alegações genéricas, alegações nutricionais e alegações de saúde.

Dos 41 rótulos que contêm apenas alegações nutricionais, 25 cumprem os requisitos e 16 não os cumprem. Em relação aos 93 rótulos que têm apenas alegações de saúde, 56 cumprem os requisitos, o mesmo não acontecendo nos restantes 37. Quanto aos rótulos que têm apenas alegações genéricas, do total de 54 apenas 4 rótulos cumprem os requisitos e 50 não cumprem os requisitos. Dos 33 rótulos com alegações nutricionais e de saúde, 18 cumprem os requisitos e 15 não. Relativamente aos 11 rótulos que têm alegações nutricionais e alegações genéricas, nenhum cumpre os requisitos. De entre os 19 rótulos que têm alegações de saúde e alegações genéricas, 10 cumprem os requisitos e 9 não. Dos 6 rótulos que apresentam os três tipos de alegações, 4 cumprem os requisitos e 2 não cumprem. A Figura 9 apresenta, de forma esquemática, os resultados descritos neste parágrafo.

CONFORMIDADE DOS RÓTULOS, POR CONTEÚDO DOS MESMOS

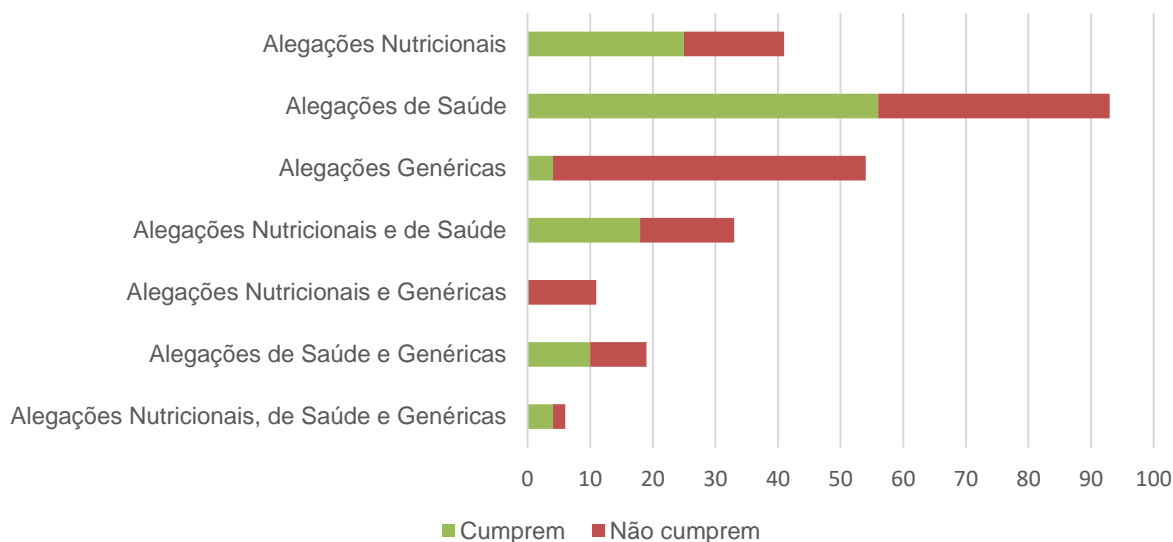


Figura 9 – Conformidade dos rótulos, consoante as alegações que apresentam

Assim, no mês em estudo, do total de 424 rótulos, são 257 rótulos os que apresentam alegações. Destes, apenas 117 cumprem todos os requisitos das alegações, sendo que 140 não cumprem os requisitos aplicáveis às alegações. Dos remanescentes 167 rótulos não contêm qualquer alegação nutricional, de saúde ou genérica.

RÓTULOS COM OU SEM ALEGAÇÕES

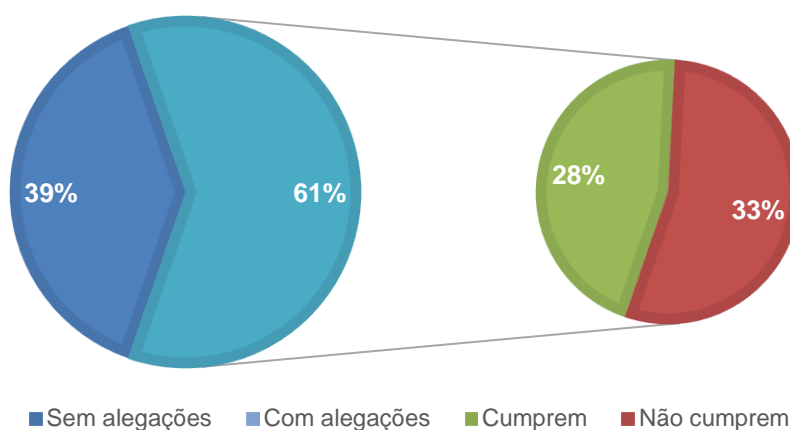


Figura 10 – Conformidade de todos os rótulos de suplementos alimentares notificados em Julho de 2016.

Em termos globais, verifica-se que a maioria (61%) dos rótulos dos produtos notificados continham alegações, e 39% não continham, sejam nutricionais, de saúde ou genéricas (Figura 10).

Por outro lado, observou-se que nestes suplementos alimentares com alegações, há uma proximidade entre as percentagens dos que cumprem os requisitos e daqueles que os não cumprem (representando, respetivamente, 55% e 45%).

No balanço geral de todos os rótulos notificados, conclui-se que 39% não contém alegações, 33% não cumprem os requisitos aplicáveis a alegações, e 28% cumprem os requisitos aplicáveis a alegações.

Apreciação Global dos Rótulos

Fazendo o balanço total final, 274 produtos notificados cumprem todos os requisitos aplicáveis em termos de alegações e são suplementos alimentares (117 têm alegações e 157 não têm alegações), e 150 não estão conformes com os requisitos de suplementos alimentares e/ou alegações nutricionais e de saúde (140 têm alegações que não cumprem os regulamentos e 10 não contém alegações, mas não são suplementos alimentares). A representação percentual destes resultados encontra-se ilustrada na Figura 11.

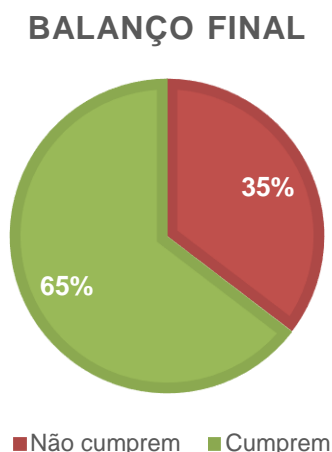


Figura 11 - Balanço Final de produtos notificados conformes e não conformes

Foram encontrados 22 produtos notificados como suplementos alimentares, que não o são: 10 sem alegações e 12 com alegações. Isto prende-se com questões de quantidade por dose superior à estipulada (> 25g ou ml) e/ou valor energético superior ao estipulado, por toma, para suplementos alimentares (> 50 kcal), e a alimentos comuns notificados como suplementos alimentares (casos de sementes, sumos e barras de cereais).

Um facto interessante a salientar é que entre as 424 notificações, 179 são provenientes de notificantes espanhóis. Isto dever-se-á principalmente ao facto de em Espanha se pagar uma taxa de notificação por suplemento alimentar muito elevada (908,73€). Assim, os operadores económicos

fazem valer o Reconhecimento Mútuo, e notificam os suplementos alimentares em Portugal, podendo mais tarde vendê-los em Espanha.

IV. CONSIDERAÇÕES FINAIS E PERSPETIVAS FUTURAS

A pesquisa dos sistemas de notificação dos Estados-Membros e o levantamento das legislações nacionais no âmbito da Diretiva 2002/46/CE de 10 de Junho permite concluir que existem diferenças nos sistemas de notificação de suplementos alimentares em cada país, mas também alguns pontos comuns. Estas diferenças são sobretudo quanto às taxas cobradas aquando da notificação do produto, às informações requeridas em anexo ao formulário de notificação, ao registo da empresa, e às informações complementares pedidas. As semelhanças mais frequentes são os dados principais requeridos no formulário de notificação (nome do produto, dados do operador económico, lista de ingredientes) e a cópia do rótulo.

Conclui-se que 23 Estados-Membros solicitam uma notificação de comercialização do suplemento alimentar (Alemanha, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Polónia, Portugal, República Checa e Roménia). Os restantes 5 Estados-Membros não requerem notificação (Áustria, Eslovénia, Países Baixos, Reino Unido e Suécia).

Há 8 Estados-Membros que emitem uma autorização para comercialização do suplemento alimentar, sendo que o produto só pode ser vendido após essa autorização.

É constatado que 13 Estados-Membros cobram uma taxa pela notificação de um suplemento alimentar, compreendida entre os 25€ e os 908,73€.

A análise de rótulos de suplementos alimentares no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 de 20 de Dezembro, com a amostragem de 424 rótulos submetidos à DGAV em Julho de 2016, permite concluir que a maioria das alegações apresentadas são de saúde (58%).

As alegações de saúde mais frequentes estão relacionadas com as vitaminas A, C, do complexo B, com o zinco e com a melatonina, e quanto a alegações nutricionais são as “Sem adição de açúcares”, “Natural” e “Sem açúcares”.

Ambos os tipos de alegações apresentam percentuais superiores a 70% de conformidade com os requisitos legais aplicáveis.

A grande maioria das alegações genéricas não cumprem os requisitos impostos, principalmente por não estarem consubstanciadas por outras alegações.

A percentagem de rótulos conformes com as normas impostas é de 65%. Este valor é positivo, e aponta para um melhoramento por parte dos operadores económicos na aplicação de alegações nutricionais e de saúde a suplementos alimentares, relativamente aos dados obtidos pela DGAV em anos anteriores à aplicação do novo procedimento de notificação, introduzido pelo Decreto-Lei n.º 118//2015 de 23 de Junho.

De notar que a análise realizada nos rótulos de suplementos alimentares cingiu-se à avaliação das alegações, pelo que não foi analisada a composição dos mesmos. Deste modo, não é possível comprovar a segurança dos suplementos alimentares.

Quanto a perspetivas futuras, seria importante o cruzamento de informações por parte dos Estados-Membros, acerca do sistema de notificação nacional aplicado, harmonização dos limites mínimos de vitaminas e minerais (em desenvolvimento pela Comissão Europeia), e a harmonização de listas relativas a plantas que possam ser incluídos em suplementos alimentares.

Sugerem-se estudos mais aprofundados, e abrangendo um período mais alargado, das alegações em suplementos alimentares notificados à DGAV, para perceber se a tendência de cumprimento dos requisitos legais se mantém. Seria interessante a análise das alegações proferidas na publicidade de suplementos alimentares, em colaboração com a Entidade Reguladora da Comunicação Social.

V. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AECOSAN (2016a). *Complementos alimenticios*. Obtido em 18 de Abril de 2016, de http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/complementos_alimenticios.htm
- AECOSAN (2016b). *Etiquetado y publicidad*. Obtido em 18 de Abril de 2016, de http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/etiquetado_complementos.htm
- AECOSAN (2016c). *Legislación*. Obtido em 18 de Abril de 2016, de http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/legislacion_complementos_alimentos.htm
- AECOSAN (2016d). *Procedimiento*. Obtido em 18 de Abril de 2016, de http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/procedimiento.htm
- AFSSA (2009). *AVIS de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation des teneurs en vitamines et minéraux des denrées enrichies et des compléments alimentaires : synthèse*. Obtido em 10 de Setembro de 2016, de <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2007sa0315t2.pdf>
- AGES (2016). *Food Supplements*. Obtido em 14 de Abril de 2016, de <https://www.ages.at/en/topics/food/food-supplements/>
- Agriculture and Agri-Food Canada (2015). *Canada's Regulatory System for Foods with Health Benefits - An Overview for Industry*. Obtido em 20 de Dezembro de 2016, de <http://www.agr.gc.ca/eng/industry-markets-and-trade/statistics-and-market-information/by-product-sector/processed-food-and-beverages/reports-and-resources-food-processing-innovation-and-regulations/canada-s-regulatory-system-for-foods-with-health-benefits>
- Anadón, A., Martínez-Larrañaga, M., Ares, I., & Martínez, M. (2016). Evaluation and Regulation of Food Supplements: European Perspective. Em R. Gupta, *Nutraceuticals - Efficacy, Safety and Toxicity* (pp. 895-923). Elsevier Inc.
- ANSES (2016a). *National Nutrivigilance Scheme*. Obtido em 20 de Novembro de 2016, de <https://www.anses.fr/en/content/national-nutrivigilance-scheme>
- ANSES (2016b). *Nutrivigilance scheme: objective and main results*. Obtido em 20 de Novembro de 2016, de <https://www.anses.fr/fr/node/103072>
- ANSES (2016c). *What are Food Supplements?* Obtido em 10 de Setembro de 2016, de <https://www.anses.fr/en/content/what-are-food-supplements>

ASAE, Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (2016a). *Bem-vindos ao site da ASAE*.

Obtido em 19 de Novembro de 2016, de www.asae.pt

ASAE, Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (2016b). *Flyer - Suplementos Alimentares*.

Obtido em 19 de Novembro de 2016, de <http://www.asae.pt/>

Bioresurse (2016). *Notification request*. Obtido em 14 de Abril de 2016, de

http://www.bioresurse.ro/documents/Documente_notificare_en.html

BMEL, Federal Ministry of Food and Agriculture (2016a). *Food supplements: answers to frequently asked questions by consumers*. Obtido em 13 de Abril de 2016, de

http://www.bmel.de/EN/Food/Safe-Food/_Texte/Supplements-Consumer.html

BMEL, Federal Ministry of Food and Agriculture (2016b). *Food supplements: answers to frequently asked questions by food operators*. Obtido em 13 de Abril de 2016, de

http://www.bmel.de/EN/Food/Safe-Food/_Texte/Supplements-Operators.html

Camilo, M. (2009). Perspectiva Legal e Regulamentar dos Suplementos Alimentares. *Segurança e Qualidade Alimentar*, N.º 6, pp. 6-10.

Danish Veterinary and Food Administration (2016). *Food Supplements*. Obtido em 15 de Abril de 2016, de

https://www.foedevarestyrelsen.dk/english/Food/Nutrition/Pages/Food_supplements.aspx

Department of Health (2011a). *Food Supplements - Summary information on legislation relating to the sale of food supplements*. Obtido em 26 de Abril de 2016, de

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/204303/Supplements_Summary__Jan_2012__DH_FINAL.doc.pdf

Department of Health (2011b). *Food Supplements - Summary information on the labelling of food supplements*. Obtido em 26 de Abril de 2016, de

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/204322/Supplements_Labelling_Summary_DH_FINAL.pdf

DG SANTE (2015). *OVERVIEW REPORT ON MEMBER STATES FROM 2013 TO 2014 IN ORDER TO GATHER INFORMATION REGARDING THE CONTROLS ON FOOD SUPPLEMENTS*.

DGAV (2016a). *Suplementos alimentares*. Obtido em 15 de Março de 2016, de <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=5904430&cboui=5904430>

DGAV (2016b). *Novos alimentos e ingredientes alimentares*. Obtido em 15 de Março de 2016, de <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=6010165&cboui=6010165>

DGAV (2016c). *Alegações nutricionais e de saúde*. Obtido em 21 de Junho de 2016, de <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=5924898&cboui=5924898>

DGAV (2016d). *Produtos Fronteira “Suplementos Alimentares” e “Alimentos para Desportistas”*.

Obtido em 31 de Outubro de 2016, de DGAV:

file:///C:/Users/TOSHIBA/Downloads/Prod%20fronteira_SA_Aliment%20Desport_26-10-2016.pdf

DGAV (2016e). *Alimentos destinados a grupos específicos*. Obtido em 8 de Novembro de 2016, de

<http://www.dgv.min->

[agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=5932089&cboui=5932089](http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=5932089&cboui=5932089)

DGAV (2016f). *Orgânica, missão e competências*. Obtido em 18 de Janeiro de 2016, de

<http://www.dgv.min->

[agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?actualmenu=59989&generico=3630726&cboui=3630726](http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?actualmenu=59989&generico=3630726&cboui=3630726)

DGAV (2016g). *Notificação de reações adversas*. Obtido em 10 de Dezembro de 2016, de

<http://www.dgv.min->

[agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=10128953&cboui=10128953](http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=10128953&cboui=10128953)

DGAV (2016h). *Procedimento de notificação de acordo com Decreto-Lei n.º 118/2015*. Obtido em 10 de Dezembro de 2016, de <http://www.dgv.min->

[agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=15124603&cboui=15124603](http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=15124603&cboui=15124603)

DGAV, ASAE, INFARMED, Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, & Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (2016). *Produtos-fronteira entre Suplementos Alimentares e Medicamentos*. Obtido em 14 de Julho de 2016, de DGAV: <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?actualmenu=3633283&generico=3574166&cboui=3574166>

DGCCRF (2016a). *Compléments alimentaires*. Obtido em 10 de Setembro de 2016, de

<http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/s%C3%A9curit%C3%A9/produits-alimentaires/complements-alimentaires>

DGCCRF (2016b). *Compléments alimentaires - Les règles du jeu*. Obtido em 10 de Setembro de 2016, de

http://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/colloque14oct2011/expo_Guillaume_Cousyn.pdf

EFSA (2016a). *Food Supplements*. Obtido em 15 de Março de 2016, de

<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/supplements>

EFSA (2016b). *How we work*. Obtido em 19 de Novembro de 2016, de

www.efsa.europa.eu/en/about/howwework

Eurooole (2010). *Reconhecimento mútuo*. Obtido em 1 de Novembro de 2016, de

<http://eurooole.com/dicionario.asp?definition=836>

- European Advisory Services (2007). *The use of substances with nutritional or physiological effect other than vitamins and minerals in food supplements*. Obtido em 13 de Abril de 2016, de https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-2007_a540169_study_other_substances_en.pdf
- European Commission (2010). *Documento de orientação - Aplicação do Regulamento «Reconhecimento Mútuo» a suplementos alimentares*. Obtido em 29 de Outubro de 2016, de European Commission.
- European Commission (2016a). *Food supplements*. Obtido em 15 de Março de 2016, de http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/supplements_en
- European Commission (2016b). *Novel food catalogue*. Obtido em 2015 de Março de 2016, de http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en
- European Commission (2016c). *Novel Food catalogue - Search*. Obtido em 15 de Março de 2016, de http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm#
- EVIRA (2016a). *CONTROL OF FOOD SUPPLEMENTS*. Obtido em 19 de Abril de 2016, de <https://www.evira.fi/en/foodstuff/manufacture-and-sales/food-categories/food-supplements/control-of-food-supplements/>
- EVIRA (2016b). *Food Supplements*. Obtido em 19 de Abril de 2016, de <https://www.evira.fi/en/foodstuff/manufacture-and-sales/food-categories/food-supplements/>
- EVIRA (2016c). *QUESTIONS ABOUT FOOD SUPPLEMENTS*. Obtido em 19 de Abril de 2016, de <https://www.evira.fi/en/foodstuff/manufacture-and-sales/food-categories/food-supplements/questions-about-food-supplements/>
- FDA (2016a). *How to Submit Notifications for a New Dietary Ingredient*. Obtido em 20 de Dezembro de 2016, de <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/NewDietaryIngredientsNotificationProcess/ucm2006898.htm>
- FDA (2016b). *New Dietary Ingredients in Dietary Supplements - Background for Industry*. Obtido em 20 de Dezembro de 2016, de <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/NewDietaryIngredientsNotificationProcess/ucm109764.htm>
- Federal Public Service (2016). *Commercialisation*. Obtido em 14 de Abril de 2016, de <http://www.health.belgium.be/en/food/specific-foods/food-supplements-and-enriched-foodstuffs/commercialisation>
- Fernandes, P. (2009). Comportamento do Consumidor face aos Suplementos Alimentares. *Segurança e Qualidade Alimentar*, p. 12.

- Food Safety Authority of Ireland (2016). *Food Supplements*. Obtido em 10 de Julho de 2016, de https://www.fsai.ie/legislation/food_legislation/food_supplement.html
- Fugh-Berman, A., & Cott, J. M. (1999). Dietary Supplements and Natural Products as Psychotherapeutic Agents. *Psychosomatic Medicine*, pp. 712-728.
- Główny Inspektorat Sanitarny (2016a). *Powiadomienie*. Obtido em 26 de Abril de 2016, de <http://gis.gov.pl/zywnosc/suplementy-diety-zywnosc-wzbogacana-i-specjalnego-przeznaczenia/powiadomienie>
- Główny Inspektorat Sanitarny (2016b). *Suplementy diety*. Obtido em 26 de Abril de 2016, de <http://gis.gov.pl/zywnosc/suplementy-diety-zywnosc-wzbogacana-i-specjalnego-przeznaczenia/wymagania-szczegolowe/71-suplementow-diety?highlight=WyJzdXBsZW1lbnR5liwiZGllbHkiLCJzdXBsZW1lbnR5IGRpZXR5Il0=>
- Główny Inspektorat Sanitarny (2016c). *Suplementy diety - działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów*. Obtido em 26 de Abril de 2016, de <http://gis.gov.pl/o-nas/aktualnosci/149-aktualnosci?highlight=WyJsaXN0liwiem9zdGFcdTAxNDliLCJ6eXdu3NjaSlmxc3Qgem9zdGFcdTAxNDliXQ==>
- Greek Law Digest (2016). *Food & Beverage*. Obtido em 10 de Julho de 2016, de <http://www.greeklawdigest.gr/topics/food-a-beverage/item/108-food-beverage>
- Health and Consumer Protection (2016). *Discussion Paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs*. Obtido em 15 de Março de 2016, de https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-discus_paper_amount_vitamins_en.pdf
- IGAMAOT, Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (2013). *Auditoria ao sistema de controlo oficial de suplementos alimentares*.
- Italian Food Law Association (2010). Food law in Bulgaria. *Rivista di Diritto Alimentare*, p. 4. Obtido em 14 de Abril de 2016, de <http://www.rivistadirittoalimentare.it/rivista/2010-03/NATTERER.pdf>
- Italian Food Law Association (2011). Notification of food supplements in Romania. *Rivista di Diritto Alimentare*, p. 5. Obtido em 14 de Abril de 2016, de <http://www.rivistadirittoalimentare.it/rivista/2011-01/RATESCU.pdf>
- LexMundi (2012). *Differences and Similarities in Food Supplement Regulations*.
- Livsmedelsverket (2016). *Food Supplements*. Obtido em 10 de Setembro de 2016, de https://www.livsmedelsverket.se/en/production-control-and-trade/food-production/food-supplements/?_t_id=1B2M2Y8AsgTpgAmY7PhCf%3d%3d&_t_q=food+supplements&_t_tag

s=language%3aen%2csiteid%3a67f9c486-281d-4765-ba72-
ba3914739e3b&_t_ip=85.240.105.23&_t_hit.id=

Machado, J. (2007). Modelo Europeu de Segurança Alimentar. *Segurança e Qualidade Alimentar*, p. 58.

MCCAA (2016a). *Food Supplements (Consumers Perspective)*. Obtido em 21 de Abril de 2016, de <http://mccaa.org.mt/en/foodsupplements>

MCCAA (2016b). *FOOD SUPPLEMENTS NOTIFICATION FORM*. Obtido em 21 de Abril de 2016, de <http://mccaa.org.mt/en/notificationsystem>

Ministarstvo zdravlja (2016a). *Dodaci prehrani*. Obtido em 14 de Abril de 2016, de <https://zdravlje.gov.hr/o-ministarstvu/djelokrug-1297/sanitarna-inspekcija/hrana-1359/dodaci-prehrani-1841/1841>

Ministarstvo zdravlja (2016b). *Stavljanje na tržište*. Obtido em 14 de Abril de 2016, de <https://zdravlje.gov.hr/o-ministarstvu/djelokrug-1297/sanitarna-inspekcija/hrana-1359/dodaci-prehrani-1841/stavljanje-na-trziste/2205>

Ministério da Agricultura, Mar, Ambiente e Ordenamento do Território (2011). *Alegações nutricionais e de saúde - Guia de utilização*. Obtido em 21 de Junho de 2016, de DGAV: <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=5924898&cboui=5924898>

Ministero della Salute (2016a). *Nuova notifica di integratore alimentare*. Obtido em 10 de Julho de 2016, de http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=APINF&idAmb=IA&idSrv=FSNN&flag=P

Ministero della Salute (2016b). *Registro degli integratori alimentari*. Obtido em 10 de Julho de 2016, de http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3668&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri

Ministero della Salute (2016c). *Variazione di integratore alimentare già notificato*. Obtido em 10 de Julho de 2016, de http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=APINF&idAmb=IA&idSrv=FSV&flag=P

Ministrstvo Za Zdravje (2016). *ZAKONODAJA*. Obtido em 15 de Abril de 2016, de http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja_in_prioritete/javno_zdravje/varnost_zivil_in_hrane/prehanska_dopolnila/zakonodaja/

Natural Health Products Directorate (2010). *Classification of Products at the Food – Natural Health Product Interface: Products in Food Formats*. Obtido em 20 de Dezembro de 2016, de

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodnatur/food-nhp-aliments-psn-guide-eng.pdf

Natural Health Products Directorate (s.d.). *Product Licence Application Form*. Obtido em 20 de Dezembro de 2016, de http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodnatur/applications/licen-prod/form/form_pl-dlmm-eng.pdf

NHP consulting inc. (2016). *Netherlands*. Obtido em 22 de Abril de 2016, de <http://www.nhpconsulting.ca/services/world/european-union/netherlands/>

OGYÉI (2016a). *Étrend-kiegészítők*. Obtido em 6 de Novembro de 2016, de https://www.ogyei.gov.hu/etrend_kiegeszitok/

OGYÉI (2016b). *OÉTI Főigazgatóság*. Obtido em 10 de Julho de 2016, de <https://www.ogyei.gov.hu/oeti/index.php?m1id=20&m2id=207>

OIPM (2016). *Interações Planta-Medicamento*. Obtido em 20 de Novembro de 2016, de <http://www.oipm.uc.pt/interacoes/>

Public Health Authority of the Slovak Republic (2016). *Food supplements*. Obtido em 15 de Abril de 2016, de <http://www.uvzsr.sk/en/index.php/food-supplements>

Salgueiro, I. (2009). Suplementos Alimentares sujeitos ao HACCP. *Segurança e Qualidade Alimentar*, pp. 17-19.

Sante.lu (2016). *Compléments alimentaires*. Obtido em 20 de Abril de 2016, de <http://www.sante.public.lu/fr/prevention/modes/alimentation/complements-alimentaires/index.html>

Sécurité alimentaire (2016). *Compléments alimentaires*. Obtido em 20 de Abril de 2016, de <http://www.securite-alimentaire.public.lu/professionnel/Denrees-alimentaires/Complements-alimentaires/index.html>

State Institute for Drug Control (2016). *Who and how approves dietary supplements in the Czech Republic?* Obtido em 28 de Abril de 2016, de <http://www.sukl.eu/medicines/who-and-how-approves-dietary-supplements-in-the-czech>

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (2016a). *Ar maisto papildas parduodamas legaliai?* Obtido em 20 de Abril de 2016, de <http://vmvt.lt/maisto-sauga/maisto-produktai/maisto-papildai/ar-maisto-papildas-parduodamas-legaliai>

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (2016b). *Maisto papildų ženklimas*. Obtido em 20 de Abril de 2016, de <http://vmvt.lt/maisto-sauga/maisto-produktai/maisto-papildai/maisto-papildu-zenklinimas>

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (2016c). *NOTIFIKUOTŲ MAISTO PAPILDŲ SĄRAŠAS*. Obtido em 20 de Abril de 2016, de <http://sena.vmvt.lt/maisto-papildai/>

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (2016d). *Prekyba maisto papildais*. Obtido em 20 de Abril de 2016, de <http://vmvt.lt/maisto-sauga/maisto-produktai/maisto-papildai/prekyba-maisto-papildais>

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (2016e). *Teisės aktai*. Obtido em 20 de Abril de 2016, de <http://vmvt.lt/maisto-sauga/maisto-produktai/maisto-papildai/teises-aktai>

Veterinaar-Ja Toiduament (2016). *Food supplements*. Obtido em 18 de Abril de 2016, de <http://www.vet.agri.ee/?op=body&id=521>

Zemkopības ministrija (2016a). *Uztura bagātinātāji*. Obtido em 10 de Setembro de 2016, de <https://www.zm.gov.lv/partika/statiskas-lapas/uztura-bagatinataji?id=1060#jump>

Zemkopības ministrija (2016b). *Uztura bagātinātāju registrācija*. Obtido em 10 de Setembro de 2016, de <https://www.zm.gov.lv/partikas-un-veterinarais-dienests/statiskas-lapas/uztura-bagatinataju-registracija?id=7629#jump>

ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ (2016). *Συμπληρώματα διατροφής*. Obtido em 14 de Abril de 2016, de <http://www.moh.gov.cy/moh/mphs/phs.nsf/All/2131B2EEFE7BB87EC225703C002AF6BA?OpenDocument>

LEGISLAÇÃO

- [1] *Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de Junho do Ministério da Agricultura e do Mar* (2015). Obtido de Diário da República: Série I, N.º 120: www.dre.pt
- [2] *Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de Junho do Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas* (2003). Obtido em 15 de Março de 2016, de Diário da República: Série I-A, N.º 147: www.dre.pt
- [3] *Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto do Ministério da Saúde* (2006). Obtido de Diário da República: Série I, N.º 167: www.dre.pt
- [4] *Decreto-Lei n.º 217/2008 de 11 de Novembro do Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas* (2008). Obtido de Diário da República: Série I, N.º 219.
- [5] *Directiva 1999/21/CE da Comissão de 25 de Março* (1999). Obtido em 23 de Julho de 2016, de Jornal Oficial das Comunidades Europeias n.º L 91/29: www.eur-lex.europa.eu/
- [6] *Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Março* (2000). Obtido de Jornal Oficial das Comunidades Europeias n.º L 109: www.eur-lex.europa.eu
- [7] *Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro* (2001). Obtido de Jornal Oficial das Comunidades Europeias n.º L 311: www.eur-lex.europa.eu

- [8] *Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de Junho* (2002). Obtido em 15 de Março de 2016, de Jornal Oficial das Comunidades Europeias n.º L 183: www.eur-lex.europa.eu
- [9] *Directiva 89/398/CEE do Conselho de 3 de Maio* (1989). Obtido em 23 de Julho de 2016, de Jornal Oficial das Comunidades Europeias n.º L 186/27: www.eur-lex.europa.eu
- [10] *Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Fevereiro* (1995). Obtido de Jornal Oficial das Comunidades Europeias n.º L 61: www.eur-lex.europa.eu
- [11] *Directiva 96/8/CE da Comissão de 26 de Fevereiro* (1996). Obtido em 23 de Julho de 2016, de Jornal Oficial das Comunidades Europeias n.º L 55/22: [www.eur-lex.europa.eu/Regulamento\(CE\)n.º1170/2009daComissãode30deNovembro.\(2009\).](http://www.eur-lex.europa.eu/Regulamento(CE)n.º1170/2009daComissãode30deNovembro.(2009).) Obtido em 15 de Março de 2016, de Jornal Oficial das Comunidades Europeias n.º L 314: www.eur-lex.europa.eu
- [12] *Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comissão de 30 de Novembro* (2009). Obtido em 15 de Março de 2016, de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 314: www.eur-lex.europa.eu
- [13] *Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro* (2008). Obtido de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 354: www.eur-lex.europa.eu
- [14] *Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro* (2008). Obtido em 15 de Março de 2016, de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 354: www.eur-lex.europa.eu
- [15] *Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro* (2008). Obtido de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 354: www.eur-lex.europa.eu
- [16] *Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de Janeiro* (2002). Obtido em 15 de Março de 2016, de Jornal Oficial das Comunidades Europeias n.º L 31: www.eur-lex.europa.eu
- [17] *Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro* (2003). Obtido de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 268: www.eur-lex.europa.eu
- [18] *Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Dezembro* (2006). Obtido em 15 de Março de 2016, de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 404: www.eur-lex.europa.eu
- [19] *Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Dezembro* (2006). Obtido de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 404: www.eur-lex.europa.eu
- [20] *Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento e do Conselho Europeu de 27 de Outubro* (2004). Obtido de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 338: www.eur-lex.europa.eu
- [21] *Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão de 15 de Novembro* (2005). Obtido de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 338: www.eur-lex.europa.eu

- [22] *Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Janeiro (1997)*. Obtido em 15 de Março de 2016, de Jornal Oficial das Comunidades Europeias n.º L 043: www.eur-lex.europa.eu
- [23] *Regulamento (CE) n.º 764/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de Julho (2008)*. Obtido em 30 de Agosto de 2016, de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 218: www.eur-lex.europa.eu
- [24] *Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de Abril (2004)*. Obtido em 8 de Novembro de 2016, de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 139: www.eur-lex.europa.eu
- [25] *Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de Novembro (2015)*. Obtido de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 327: www.eur-lex.europa.eu
- [26] *Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de Outubro (2011)*. Obtido em 15 de Março de 2016, de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 304: www.eur-lex.europa.eu
- [27] *Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão de 9 de Março (2012)*. Obtido em 15 de Março de 2016, de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 083: www.eur-lex.europa.eu
- [28] *Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão de 16 de Maio (2012)*. Obtido em 15 de Março de 2016, de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 136: www.eur-lex.europa.eu
- [29] *Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Junho (2013)*. Obtido em 8 de Novembro de 2016, de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 181: www.eur-lex.europa.eu
- [30] *Regulamento Delegado (UE) n.º 2016/127 da Comissão de 25 de Setembro (2016)*. Obtido em 9 de Janeiro de 2016, de Jornal Oficial da União Europeia n.º L 25: www.eur-lex.europa.eu

VI. ANEXOS

Anexo I – Ficha de Informação do Sistema de Notificação de cada Estado-Membro



ALEMANHA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Federal Ministry of Food and Agriculture – (Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft, BMEL)	Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL)
--	--

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista de ingredientes
 - Alegações nutricionais e de saúde
- Cópia do rótulo.

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- Não é necessária autorização para Suplementos Alimentares compostos exclusivamente por vitaminas e minerais constantes no Anexo I da Diretiva UE.
- No caso de utilização de outras substâncias, são verificadas caso-a-caso para confirmar se podem ser utilizadas em suplementos alimentares.
- É necessário notificar suplementos alimentares já comercializados noutros Estados-Membros.
- Conformidade com os requisitos legais monitorizados pelas autoridades competentes do estado.
- Não têm listas específicas de permissão ou proibição, ou *guidelines*, de botânicos ou substâncias bioativas em suplementos alimentares.



ÁUSTRIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

AGES – Austrian Agency for Health and Food Safety Ltd.

NOTIFICAÇÃO

Não é necessária desde a entrada em vigor do *Austrian Food Safety and Consumer Protection Act* (LMSVG) a 20 de Janeiro de 2006.

OBSERVAÇÕES

- Em Julho de 2005, o *Federal Ministry of Health and Women* emitiu, no âmbito do *Codex Alimentarius* Austríaco, a “*Recommendation for food supplements concerning content of vitamins and minerals, overages and use of plant parts*”, que inclui:
 - Lista de plantas proibidas em suplementos alimentares;
 - Pequena lista de plantas e partes destas para as quais geralmente não há preocupações de segurança e que podem ser utilizadas em suplementos alimentares.
 - Plantas não incluídas nas listas da “*Recommendation*” e outras substâncias bioativas são avaliadas caso-a-caso.
- Não têm listas positivas ou negativas de botânicos e outras substâncias bioativas.
- Department for plant based foods, novel foods and food supplements conduz testes para a comercialização de suplementos. Estes testes são realizados em centros de examinação nas províncias.
- O controlo é baseado num plano nacional de controlo. Todos os anos são recolhidas cerca de 300 amostras oficiais (provenientes das diferentes partes da cadeia de produção). São verificados os rótulos e fazem uma avaliação com base na composição individual.



BÉLGICA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

FPS – Federal Public Service: Health, Food Chain Safety and Environment

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista de ingredientes Lista completa quantitativa e qualitativa de ingredientes.
 - Alegações nutricionais e de saúde
 - Análise nutricional.
 - Dados sobre a não-toxicidade das substâncias ativas.
- Cópia do rótulo.
- Pagamento de uma taxa

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- Notificação efetuada numa plataforma *online* (FOODSUP).
- É emitido um certificado de notificação com atribuição de número ao suplemento registado.
- São requeridos dados adicionais a Suplementos Alimentares que contenham óleos essenciais de plantas.
- O operador tem de estar registado na Federal Agency for the Safety of the Food Chain.
- Federal Agency for the Safety of the Food Chain responsável pela monitorização dos produtos colocados no mercado.
- Avaliação caso-a-caso.
- Têm disponível uma lista de alegações.
- Não têm lista interna ou *guidelines* para o uso de botânicos e outras substâncias bioativas em suplementos alimentares. Outras substâncias bioativas com efeitos nutricionais e fisiológicos são permitidos em suplementos alimentares desde que sejam seguros e o produto final não apresente alegações de saúde.



BULGÁRIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Food Control and Border Control Directorate – **Regional Inspectorates of Public Health**
(Bulgarian Food Safety Agency, BFSA) **Protection and Control (RIPHPC)**

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação.
- Cópia do rótulo.

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- A notificação tem de ser validada (processo demora cerca de 60 dias). – informam requerente por telefone ou carta.
- O governo aprovou a criação da Bulgarian Food Safety and Risk Assessment Center que trata do controlo de qualidade e segurança dos alimentos.
- Os suplementos alimentares são vendidos em lojas apropriadas ou separadas em prateleiras diferentes em lojas a retalho.
- Não têm listas internas ou *guidelines* para o uso de botânicos e outras substâncias bioativas em suplementos alimentares.



CHIPRE

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Ministry of Health – **Medical and Public Health Services**

(Υπουργείου Υγείας) (Υγειονομική Υπηρεσία)

NOTIFICAÇÃO

Suplementos alimentares que contenham apenas vitaminas e minerais e, provenientes de um Estado-Membro:

- Formulário de notificação.
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
- Modelo do rótulo (em grego).
- Pagamento de uma taxa (34,17€)

Notificação ao Diretor dos Medical Services and Public Health Services.

Lançados no mercado se:

- 1) dose diária seja superior a 15% da dose diária recomendada;
- 2) não exceda o limite máximo de segurança.
- Esteja de acordo com os guias do produtor.

Suplementos alimentares que contenham outras substâncias e, provenientes de países fora da UE:

- Formulário de notificação.
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto.
- Modelo do rótulo (em grego).
- Composição qualitativa e quantitativa.
- Detalhes de testes realizados.
- Especificações das matérias-primas.
- Folhetos, brochuras e publicidade ao produto
- Duas amostras.
- Certificado de circulação legal (do país onde foi produzido).
- Permissão de produção ou embalagem para Suplementos Alimentares produzidos a nível doméstico ou em países terceiros.

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- São requeridos dados adicionais a Suplementos Alimentares que contenham outras substâncias e/ou sejam provenientes de países terceiros.
- É necessária licença para a comercialização de Suplementos Alimentares – autorização por 5 anos, sujeita a renovação.

-
- Avaliação das notificações realizada por um subcomité de oficiais do Health Services e Pharmaceutical Services. – Avaliação dos dados científicos (e baseados em investigações e estudos científicos internacionais).
 - A Health Services and Pharmaceutical Services dá o seu parecer à autoridade competente quanto a conceder ou não conceder a licença de comercialização de 5 anos.
 - Programa de amostras e controlo de Suplementos Alimentares entre os Health Services e the State Laboratory.
 - Uso de substâncias que não vitaminas e minerais em suplementos alimentares é avaliado por um comité científico, seguindo um dos procedimentos estabelecidos;
 - Reconhecimento mútuo se o suplemento alimentar for vendido legalmente noutro Estado-Membro;
 - Uma autorização por submissão de um *dossier* para obter licença antes de comercializar.
 - Não têm listas internas ou *guidelines* para o uso de botânicos e outras substâncias bioativas em suplementos alimentares.



CROÁCIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Ministry of Health (Ministarstvo zdravlja)

NOTIFICAÇÃO

Suplementos alimentares que cumpram os requisitos legais:

- Formulário de notificação *online*.
- *Design* da embalagem.
- Declaração da quantidade (peso) das plantas e do tipo de solvente de extração para as espécies de plantas utilizadas (caso se aplique).
- Prova das formas químicas das vitaminas e minerais utilizados:
 - Especificações de produção;
 - Especificações das matérias-primas.
- Cópia do comprovativo de pagamento dos custos de monitorização (56,58€ = £ 500).

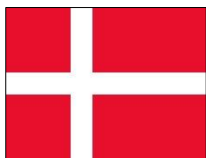
Suplementos alimentares que não cumpram os requisitos legais:

- Declaração ao Sistema de Informação Central de Inspeções Sanitárias (SISSI), e envio de cópia deste documento ao Ministério da Saúde, num prazo de 8 dias.
- Dados relativos ao setor alimentar que é responsável pela implementação da legislação alimentar.
- Dados de rotulagem do produto (em croata), em conformidade com as disposições sobre alimentos.
- *Design* da embalagem.
- Dados específicos do fabrico.
- Composição quantitativa e qualitativa do produto.
- Prova das formas químicas das vitaminas e minerais utilizados:
 - Especificações de produção;
 - Especificações das matérias-primas.
- Para plantas e outras substâncias que não constem nos regulamentos autorizados é necessário informar a origem, método de obtenção, composição química, quantidades das substâncias ativas, alegações de interações e declaração e/ou evidência de não-toxicidade e segurança.

- Prova de que os componentes do produto ou o produto final estão de acordo com os regulamentos aplicados a novos alimentos (Reg. (EC) 258/97).
- Alegações nutricionais e de saúde não constantes nos regulamentos aprovadas devem ser identificadas.
- Cópia do comprovativo de pagamento dos custos de monitorização (266,23€ = £ 2000).

OBSERVAÇÕES

- O preenchimento e submissão do formulário de notificação são feitos *online*.
- É necessário imprimir a notificação e assinar e, num prazo de 8 dias, enviar por correio ou entregar no Ministério da Saúde.
- Não é necessária autorização para Suplementos Alimentares que cumpram os requisitos expostos no Artigo 4 do Diário Oficial nº 83/13.
- Suplementos Alimentares que não cumpram os requisitos do Artigo 4 do Diário Oficial nº 83/13 carecem de um pedido expresso ao Ministério da Saúde. Autorização incluirá:
 - Definição de condições específicas de comercialização e utilização.
- É necessária nova notificação quando se procede a uma alteração no produto.
- Alterações de componentes no Suplemento Alimentar que não sejam considerados ingredientes ou substâncias com efeito fisiológico, não necessita de nova notificação.
- É necessário informar o Ministério da Saúde em caso de retirada do Suplemento Alimentar do mercado.



DINAMARCA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Ministry of Environment and Food of Denmark – **Danish Veterinary and Food Administration**
(Miljø-og Fødevareministeriet) (Fødevarestyrelsen)

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista completa quantitativa e qualitativa de ingredientes
- Pagamento de taxa anual (82,21€ - 634 DKK) por cada SA registado + taxa de registo da empresa (1065,66€ - 7930 DKK). – aplica-se a empresas com retorno financeiro superior a 6719,38€ (50000DKK).

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- Não é necessária autorização para a comercialização de Suplementos Alimentares.
- Todos os operadores devem estar registados e aprovados pela Danish Veterinary and Food Administration.
- É necessário informar a Danish Veterinary and Food Administration em caso de retirada do Suplemento Alimentar do mercado.
- Não têm lista interna ou *guidelines* sobre o uso de botânicos e outras substâncias bioativas em suplementos alimentares.
- Lista “Drogeliste” inclui botânicos e fungos que foram avaliados no passado e são considerados como medicamentos. Esta lista não está fundamentada por legislação, mas é utilizada pelas autoridades como *guideline* para averiguar se a substância é segura. A lista não é definitiva nem exaustiva.
- Nutrientes não incluídos na lista do Food Law no. 526 e no Regulamento Dinamarquês de Suplementos Alimentares 39/2016, ou na restante legislação europeia aplicável, têm de ser aprovados antes de serem utilizados em suplementos alimentares.



ESLOVÁQUIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Public Health Authority of the Slovak Republic – PHA SR

(Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky)

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista de ingredientes
 - Avisos e advertências obrigatórios
- Cópia do rótulo.
- Pagamento de taxa (50€)

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- Não é necessária autorização para Suplementos Alimentares.
- PHA SR emite um certificado em como recebeu a notificação.
- A lista de Suplementos Alimentares registados é atualizada mensalmente, no 5º dia do mês.
- Guia de formulário de notificação e da Composição e Rotulagem de Suplementos Alimentares
- Não têm lista interna ou *guideline* para o uso de substâncias bioativas em suplementos alimentares.
- Não têm listas positivas ou negativas de botânicos.
- Há listas de botânicos permitidos e proibidos que não estão juridicamente vinculadas. As listas são para uso interno da Slovak Public Health Authority e foram preparadas em cooperação com o State Institute for Drug Control.



ESLOVÉNIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Ministério da Saúde (Ministrstvo Za Zdravje)

NOTIFICAÇÃO

Não é necessária notificação.

OBSERVAÇÕES

- O estabelecimento/empresa responsável tem de estar registado, de acordo com os Regulamentos (CE) nº 852/2004 e 882/2004.
- É necessária comunicação de registo da empresa à Inspeção de Saúde.
- Controlo de SA efetuado com base no risco, uma vez por ano a todos os produtores, importadores e distribuidores.
- Inspeções com base em informações obtidas através do sistema RASFF, queixas dos consumidores...
- Não têm lista interna ou *guidelines* para uso de botânicos e outras substâncias bioativas em suplementos alimentares.
- Têm disponível no *website* um documento de orientação, fornecendo informações acerca da definição, composição, rotulagem, publicidade, atos jurídicos e controlo oficial dos suplementos alimentares.



ESPAÑA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

AECOSAN - Agencia española de Consumo, Seguridad alimentaria y Nutrición

CCAA - Comunidad Autónoma donde se encuentre su domicilio social

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
- Cópia do rótulo.
- Comprovativo de pagamento de taxa (908,73€)

Suplementos Alimentares que contenham outras substâncias além de vitaminas e minerais regulamentados, devem enviar:

- Documentação a comprovar que o produto está acreditado noutros Estados-Membros;
- Cópia do rótulo do produto de outro Estado-Membro.

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- Não é necessária autorização para comercialização de Suplementos Alimentares.
- Não é enviada nenhuma confirmação da notificação, apenas quando o operador o requer.
- Preenchimento correto da comunicação não implica aprovação ou autorização das autoridades competentes da comercialização de produtos em Espanha.
- Suplementos Alimentares com composições que não tenham sido admitidas em nenhum Estado-Membro, não são aprovados.
- Todos os produtos que tenham composição idêntica em termos de ingredientes maioritários, mas sabores diferentes, devem ser comunicados. Nestes casos é necessário apenas uma notificação, com anexo dos rótulos por cada sabor.



ESTÓNIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Veterinary and Food Board (Veterinaar-Ja Toiduament)

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Lista de ingredientes
- Cópia do rótulo.

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- É necessário o preenchimento de um formulário por cada produto.
- Após o preenchimento da notificação, o documento deve ser assinado, e remetido para a autoridade competente.
- Não é cobrada qualquer taxa pela notificação.
- Não é enviada nenhuma confirmação da notificação, apenas quando o operador o requer.
- O formulário de notificação deve conter o nome das plantas utilizadas (língua local e nome científico).
- Os operadores têm de estar registados.
- Não é obrigatório o operador notificar a autoridade competente quando deixa de comercializar um suplemento alimentar.
- Não têm nenhuma lista legal específica de permissão ou proibição de outras substâncias bioativas em suplementos alimentares.
- Não têm lista interna ou *guidelines* para botânicos e outras substâncias bioativas em suplementos alimentares.



FINLÂNDIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

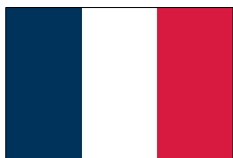
EVIRA – Finish Food Safety Authority

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação.
- Cópia do rótulo
- Ilustração da embalagem pretendida.
- Pagamento de taxa (25€)

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- EVIRA emite uma notificação de informação ao requerente aquando da receção do formulário de notificação.
- As autoridades competentes poderão exigir informações extra acerca do produto. Como tal, o responsável pela notificação do Suplemento Alimentar deverá ter disponível a ficha técnica e justificação de composição do produto.
- A notificação de suplementos é reenviada às autoridades municipais de controlo (onde a empresa está localizada) para informação e propósitos de controlo.
- Não têm listas específicas de botânicos e outras substâncias bioativas permitidas ou proibidas em suplementos alimentares.
- A utilização de botânicos e outras substâncias bioativas é avaliada caso-a-caso. O operador económico tem de assegurar que as substâncias usadas são seguras e não causam danos à saúde humana, ou não são adequadas para consumo humano.



FRANÇA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

DGCCRF - French General Directorate for Competition Policy, Consumer Affairs and Fraud Control

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista completa quantitativa e qualitativa de ingredientes.
- Cópia do rótulo.

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- Formas diferentes de comercialização de um suplemento alimentar (ex: cápsulas e comprimidos), requerem duas notificações diferentes.
- Listas de vitaminas e minerais permitidas em suplementos alimentares são acompanhadas das respetivas doses diárias máximas permitidas.
- Botânicos são permitidos em suplementos alimentares desde que:
 - São conhecidos pelo seu uso tradicional em géneros alimentícios;
 - São autorizados pela Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression de Fraudes (DGCCRF), e um parecer positivo da Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA);
 - Sejam legalmente vendidos noutro Estado-Membro ou país do EEE (Espaço Económico Europeu) e obtiveram um parecer positivo da DGCCRF através do procedimento de reconhecimento mútuo
- No que diz respeito às substâncias com um objetivo nutricional ou fisiológico, o Decreto de suplementos alimentares aborda as substâncias:
 - Autorizadas para utilização em alimentos para usos nutricionais específicos;
 - Autorizadas pela DGCCRF seguindo um parecer positivo da AFSSA;
 - Vendidas legalmente noutro Estado-Membro ou país do EEE.



GRÉCIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

ΕΟΦ - National Organization for Medicines

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
- Cópia do rótulo.
- Informações características do produto, requeridas consoante a categoria do suplemento alimentar.
- Taxa de notificação.
- Certificado de circulação legal.

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- Suplementos alimentares cotados como dietéticos (PARNUTS) podem ser notificados até 3 meses após a colocação no mercado.
- Os suplementos alimentares só podem ser comercializados exclusivamente em farmácias.
- Suplementos alimentares que contenham vitaminas e minerais não listados nos Anexos I e II da Diretiva 2002/46/CE será proibida a sua comercialização.
- Não têm lista positiva ou negativa de botânicos nem de outras substâncias bioativas.
- A autorização de comercialização de botânicos ou outras substâncias bioativas em suplementos alimentares é avaliada pela ΕΟΦ caso-a-caso, seguindo um procedimento de autorização estabelecido. As autoridades podem usar como guia a sua base interna de suplementos alimentares já notificados como guia.
- O uso de outras substâncias em suplementos alimentares não se encontra regulamentada, pelo que a ΕΟΦ geralmente proíbe a sua comercialização, mesmo em casos de produtos já comercializados noutros Estados-Membros.
- Em caso de incumprimentos legais de suplementos alimentares colocados no mercado, as coimas administrativas aplicadas podem ascender os 1.000.000 €.



HUNGRIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

OGYÉI – National Institute of Pharmacy and Nutrition

(Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet)

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
- Cópia do rótulo.
- Certificado de circulação legal.

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- Não emitem certificado de receção da notificação.
- Seguem lista de plantas não recomendadas para suplementos alimentares.
- Têm lista interna do National Institute of Food, Hygiene and Nutrition de plantas e outras substâncias bioativas para uso em suplementos alimentares e os seus níveis diários máximos recomendados.



IRLANDA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

FSAI - Food Safety Authority of Ireland

– Environmental Health Officers (EHOs)

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista de ingredientes
- Cópia do rótulo.

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- É necessário o preenchimento de um formulário por cada produto.
- É necessário um formulário por cada sabor.
- Não é enviada nenhuma confirmação da notificação, apenas em caso de deteção de uma não-conformidade legal.
- Apenas vitaminas e minerais que constem na Tabela 1 do S.I. No. 506 of 2007, nas formas descritas na Tabela 2 do S.I. No. 506 of 2007 podem ser utilizados em suplementos alimentares. São abertas exceções para os seguintes casos:
 - Substância em questão tenha sido usada em um ou mais suplementos alimentares comercializados na Comunidade Europeia até 12 julho 2002 (data de publicação da Diretiva 2002/46/CE);
 - Por aprovação do uso da substância (ou forma da mesma) da Food Safety Authority da Irlanda ou aprovação escrita de *dossier* submetido noutro Estado-Membro.
- Lei não inclui nenhuma lista positiva ou negativa de botânicos e outras substâncias bioativas.
- Botânicos e outras substâncias bioativas com propriedades medicinais são proibidas em suplementos alimentares.
- Produtos contendo botânicos e outras substâncias bioativas são avaliadas caso-a-caso.
- A Irish Food Safety Authority tem registo dos produtos notificados, que podem ser usados como guia na avaliação de novas notificações.



ITÁLIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Ministério da Saúde –
(Ministero della Salute)

DGISAN - Directorate General for Health and Food Safety and
Nutrition

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação: - Distribuidor, fabricante, importador
- Nome do produto
- Cópia do rótulo.
- Certificado de pagamento de taxa (160,20€).
- Cópia de documento de identificação em caso de submissão via PEC (postal eletrónica certificada).

OBSERVAÇÕES

- A notificação tem de ser validada (espera de 90 dias) – resultado colocado no *website* institucional.
- É necessário o preenchimento de um formulário por cada produto, e por cada sabor.
- Não é enviada nenhuma confirmação da notificação, apenas em caso de deteção de uma não-conformidade legal.
- Alterações de um suplemento alimentar previamente notificado têm de ser notificadas ao ministério, e estão sujeitas a pagamento de nova taxa.
- Ministério da Saúde regista os suplementos alimentares aprovados no *website* corporativo.
- Ministério da saúde elaborou listas positiva e negativa de plantas e seus derivados que foram avaliados pela Commission on Dietetic Foods and Nutrition (CUDN). Não é exaustiva e sujeita a modificação.
- Ministério da saúde criou *guidelines* para suplementos alimentares, alimentos fortificados e funcionais. Incluem lista positiva de outras substâncias bioativas (mencionando os níveis máximos para algumas substâncias), que foram aprovadas para uso em suplementos alimentares pelo Ministério. Além disso, cobre condições específicas de uso em suplementos alimentares, uso de aminoácidos e seus derivados, ácidos gordos, proteínas, probióticos, fibras e algumas plantas.
- Em adição à lista de plantas do Ministério, a lista positiva e negativa de botânicos escrita pelo Parlamento Italiano pode ser usado como referência pelas autoridades.



LETÓNIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

FVS – Food and Veterinary Service

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista de ingredientes
- Cópia do rótulo.
- Registo da empresa.
- Pagamento de taxa.

OBSERVAÇÕES

- A notificação tem de ser validada (processo demora 60 dias) – resultado colocado no *website* institucional.
- Só suplementos alimentares registados na FVS e incluídos no registo podem ser comercializados.
- Empresa tem de estar registada pela Food and Veterinary Service.
- Os suplementos alimentares aprovados são adicionados a um registo no *website* corporativo. Podem ser utilizados como guia pelas autoridades para permissão de outros produtos.
- A alteração de um suplemento alimentar já comercializado tem de ser notificado. O formulário de notificação é diferente.
- Têm um Guia de Orientação de Suplementos Alimentares.
- Não têm lista interna ou *guidelines* para uso de botânicos e outras substâncias bioativas em suplementos alimentares.



LITUÂNIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

NFVRAI - Instituto Nacional de Avaliação Alimentar e Veterinária de Risco

(Nacionalinis Maisto Ir Veterinarijos Rizikos Vertinimo Institutas)

NOTIFICAÇÃO

Suplementos Alimentares provenientes de Estados-Membros, Islândia, Liechtenstein e Noruega:

- Formulário de notificação.
 - Dados de identificação da entidade empresarial.
 - Detalhes de contacto do operador.
- Cópia do rótulo.

Suplementos Alimentares provenientes de Países Terceiros:

- Formulário de notificação.
 - Dados de identificação da entidade empresarial.
 - Detalhes de contacto do operador.
- Cópia do rótulo.
- Alegações de saúde feitas têm de ser justificadas através de documentação que comprove a comparação dessas alegações com as regulamentadas pela UE.
- Documento que comprove a segurança alimentar do suplemento alimentar, de acordo com a composição e qualidade requeridos – análises laboratoriais, cumprimento de regulamentos legais.

Documento de certificação de aplicação do HACCP (ou equivalente)

OBSERVAÇÕES

- A NFVRAI informa o operador, num prazo de 20 dias após a receção da notificação, se cumpre os requisitos legais impostos e aplicáveis.
- Em caso de incumprimento, a NFVRAI notifica o operador, tendo este um prazo de 30 dias para fornecer a informação solicitada. Findo esse tempo, em caso de não obter resposta do operador, é alertada a SFVS (State Food and Veterinary Service) para um possível incumprimento legal.

- A empresa que comercializa o Suplemento Alimentar tem de estar registada.
- Os suplementos alimentares aprovados são adicionados a um registo no *website* corporativo.
- A alteração de um suplemento alimentar já comercializado tem de ser notificado. O formulário de notificação é diferente.
- Suplementos alimentares que são reportados a outras entidades:
 - Características que possam ser entendidas como medicamentos – Ministério da Saúde (IWT).
 - Que contenham substâncias que sejam estupefacientes ou substâncias psicotrópicas – Departamento de controlo de drogas, tabaco e álcool (NTAKD).
 - Entendidos como novos alimentos – Ministério da Saúde.
- Não têm lista interna ou *guidelines* sobre o uso de botânicos e outras substâncias bioativas em suplementos alimentares.



LUXEMBURGO

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

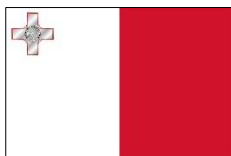
Direção de Saúde – Departamento de Segurança Alimentar
(Ministère-Direction de la Santé) (Service de la sécurité alimentaire)

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista quantitativa e qualitativa de ingredientes.
- Cópia do rótulo.
- Declaração de cumprimentos das normas de segurança.
- Registo da empresa responsável pela colocação no mercado (apenas luxemburguesas).

OBSERVAÇÕES

- A resposta ao pedido de registo é enviada num prazo de 15 dias úteis.
- Envio do registo do suplemento alimentar caso tenha sido já aceite noutro Estado-Membro.
- Emitem um certificado de receção da notificação.
- O Departamento de Segurança Alimentar é também responsável por realizar controlos oficiais regulares de suplementos alimentares.
- Têm uma lista de limites máximos de vitaminas e minerais.
- Não têm listas positiva e negativa de botânicos ou outras substâncias bioativas em suplementos alimentares.
- Autoridades avaliam uso de botânicos e outras substâncias bioativas em suplementos alimentares caso-a-caso.



MALTA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

MCCAA – Autoridade de Concorrência e Defesa do Consumidor

(Malta Competition and Consumer Affairs Authority)

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista de ingredientes
- Cópia do rótulo.
- Declaração de conhecimento dos requisitos legais e responsabilidade de cumprimento dos mesmos, assumindo qualquer responsabilidade sobre as ilegalidades/irregularidades detetadas.
- Check-list:
 - Vitaminas e minerais
 - Novos alimentos
 - Botânicos
 - Alegações nutricionais e de saúde
 - Avisos e advertências obrigatórios

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- É emitido um comprovativo em como recebeu a notificação.
- Está disponível no *website* da MCAA uma lista de plantas autorizadas e não autorizadas, separadas em 3 categorias: verde, âmbar e vermelha.
- Não inclui listas positiva ou negativa de botânicos e outras substâncias bioativas em suplementos alimentares.
- Autoridades avaliam permissão de comercializar botânicos ou outras substâncias bioativas em suplementos alimentares caso-a-caso, seguindo uma avaliação de risco pela Malta Standards Authority.



PAÍSES BAIXOS

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Ministério da Saúde, Bem-Estar e Desporto – Executivo de Nutrição, Proteção e Prevenção da Saúde
(Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport)
(Directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie)

NOTIFICAÇÃO

Não é necessária notificação.

OBSERVAÇÕES

- Botânicos não mencionados no Commodities Act Decree e outras substâncias bioativas geralmente podem ser usadas em suplementos alimentares desde que sejam seguras.
- Não existem listas de substâncias bioativas permitidas ou proibidas.
- Em 1999, o Dutch Health Council publicou um parecer sobre o uso seguro de aminoácidos com quantidades recomendadas para suplementação. Consequentemente, as autoridades toleram o uso de certos aminoácidos em suplementos alimentares.



POLÓNIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Chief Sanitary Inspectorate – Department of Health Promoting Foods

(Główny Inspektorat Sanitarny)

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista quantitativa e qualitativa de ingredientes.
- Formulário de registo da empresa - Nome e endereço do notificante e nº PIN (registo de empresa).
- Cópia do rótulo.
- Pagamento de taxa

Suplemento alimentar já comercializado noutro Estado-Membro:

- Autoridade competente do país
- Cópia da notificação efetuada no outro país.

OBSERVAÇÕES

- Documentos que não se encontrem em polaco devem ser acompanhados da devida tradução por um tradutor juramentado.
- A notificação é submetida por via eletrónica.
- Emissão de comprovativo de receção de notificação.
- Não têm listas positiva ou negativa de botânicos ou outras substâncias bioativas.
- Institutos científicos estão envolvidos na avaliação de ingredientes não regulamentados para suplementos alimentares.
- A National Food and Nutrition Institute desenvolveu lista de suplementos alimentares colocados no mercado polaco.



PORTUGAL

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Ministério da Agricultura, Florestas e Desenvolvimento Rural - **Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)**

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista completa quantitativa e qualitativa de ingredientes
 - Alegações nutricionais e de saúde
- Cópia do rótulo.
- Folheto de informação ao consumidor

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1ª data da comercialização do suplemento alimentar.
- Não é necessária autorização para a comercialização de Suplementos Alimentares.
- Requerente recebe uma resposta automática quando submete a notificação.
- Está no *website* a lista dos suplementos alimentares notificados
- A permissão para comercializar botânicos e outras substâncias bioativas em suplementos alimentares é avaliada caso-a-caso.
- Não tem listas positiva ou negativa de botânicos ou outras substâncias bioativas.



REINO UNIDO

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Department of Health (England)

Welsh Government (Wales)

Food Standards Agency (Northern Ireland and Scotland)

NOTIFICAÇÃO

Não é necessária notificação nem registo de suplemento alimentar.

OBSERVAÇÕES

- Para auxiliar as empresas em determinarem o estado do produto, uma lista de ingredientes de plantas foi compilado por organismos reguladores e indústria no Reino Unido – lista não-exaustiva não tem estatuto legal, inclui plantas especificando o seu uso recorrente (alimentos, medicamentos, cosméticos...)
- Lista de ingredientes de plantas proibidas ou restringidas em medicamentos, à responsabilidade da Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).
- Ambas as listas podem ser utilizadas pelas autoridades como guia para classificação de produtos.
- Outras substâncias bioativas podem ser utilizadas desde que a sua segurança seja provada e não tenha havido nenhum parecer negativo da Food Standards Agency (FSA) ou da MHRA.
- Não existem listas legais positivas ou negativas de botânicos ou outras substâncias bioativas.



REPÚBLICA CHECA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Ministry of Health

NOTIFICAÇÃO

Suplementos que contenham substâncias aprovadas nos regulamentos:

- Formulário de notificação.
- Cópia do rótulo.

OBSERVAÇÕES

- Entrega da notificação até à 1^a data da comercialização do suplemento alimentar.
- Suplementos que contenham substâncias que não estão aprovadas necessitam de aprovação do Ministério da Saúde para serem comercializadas – avaliação realizada por peritos do Instituto Nacional de Saúde Pública (NIPH).
- Acordos entre o State Institute of Drug Control e o State Institute of Public Health sobre produtos-fronteira são usados durante avaliações de suplementos alimentares.



ROMÉLIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Health Minister (National Institute of Public Health: Cluj-Napoca, Iasi, Timiosara)

National Institute of Research and Development for Food Bioresources (IFB)

NOTIFICAÇÃO

Suplementos alimentares constituídos exclusivamente por vitaminas e minerais:

- Formulário de notificação.
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista de ingredientes.
- Cópia do rótulo.

Submissão efetuada ao Ministério da Saúde. Num prazo de 48 horas será emitido um documento a atestar a receção da notificação por parte do Ministério da Saúde (só pode ser colocado no mercado após receção da notificação confirmada).

- Não há cobrança de taxa.

Suplementos alimentares constituídos por outras substâncias:

- Formulário de notificação.
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista completa quantitativa e qualitativa de ingredientes.
- Cópia do rótulo.
- Cópia do certificado do registo comercial
- Ficha do produto (categoria do produto).
- Certificado de conformidade e país de origem (em caso de proveniência estrangeira).
- Boletim de análise físico-química e microbiológica por um laboratório acreditado.
- Certificado de qualidade e boas práticas de fabrico.
- Certificado de embalagem de acordo com a legislação aplicável.
- Certificado de saúde e venda livre.

Submissão efetuada ao Institute of Food Bio-Resources (IFB).

- Num prazo de 10-30 dias será avaliado o caso. Após este tempo, será cobrada

uma taxa (80-90€ ano/produto) em caso de conformidade do produto. Após pagamento de taxa será emitido um certificado de notificação com série e número.

OBSERVAÇÕES

- Os suplementos alimentares não podem ser comercializados até à data de emissão do certificado de notificação.
- O responsável pelo envio da notificação assina um documento de responsabilidade sobre o produto.
- Aprovação sanitária válida por 3 anos (em caso de não haver nenhuma alteração).
- Certificado de notificação é válido até não se verificar qualquer alteração.
- A existência de regulamentos distintos para suplementos alimentares constituídos apenas por vitaminas e minerais, dos constituídos por plantas, cria dificuldades na notificação e comercialização de Suplementos Alimentares para os agentes económicos.
- Os Suplementos Alimentares compostos por plantas devem ser notificados a duas autoridades diferentes, de acordo com:
 - Constituídos apenas por plantas – IFB
 - Misturas de vitaminas+minerais+botânicos notificados no:
 - IFB
 - Institute of Public Health Cluj-Napoca
 - Institute of Public Health Iasi
 - Institute of Public Health Timisoara
- Os Suplementos Alimentares compostos por vitaminas e minerais devem ser notificados ao Health Minister.
- As listas de suplementos alimentares notificados estão disponíveis nos *websites* do IFB (SA constituídos por plantas) e do Health Minister (constituídos por vitaminas e minerais).
- A Roménia segue como referência de botânicos que podem ou não ser utilizados em suplementos alimentares, as listas positivas e negativas da Bélgica.
- Não têm lista interna ou *guidelines* sobre uso de botânicos e outras substâncias bioativas em suplementos alimentares.



SUÉCIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

National Food Agency (Livsmedelsverket)

NOTIFICAÇÃO

Não é necessária notificação nem registo de suplemento alimentar.

OBSERVAÇÕES

- Todos os produtores/importadores/vendedores têm de estar registados ou aprovados pelo município onde se localiza a empresa.
- Os operadores podem seguir como auxílio a lista de plantas inadequadas para uso em géneros alimentícios, baseada em avaliações toxicológicas levadas a cabo pela National Food Agency (VOLM). É uma lista não-exaustiva e sujeita a modificação. As autoridades também usam esta lista como guia para avaliação de suplementos alimentares.
- Não existe lista oficial de outras substâncias bioativas para uso em suplementos alimentares
- As autoridades toleram o uso de outras substâncias bioativas em suplementos alimentares desde que não sejam classificados como medicamentos ou remédios naturais pela Medicine Products Agency (MPA).
- Em casos de produtos-fronteira, o parecer da MPA pode ser requerido para a classificação do produto final.

Anexo II – Ficha de Informação do Sistema de Notificação de países não pertencentes à UE



REPÚBLICA DA MACEDÓNIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Food and Veterinary Agency of Macedonia

(АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА)

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Forma, embalagem, DDR...
 - Lista completa qualitativa e quantitativa de ingredientes
 - Decisão sobre o registo no Registo de instalações e operadores do sector alimentar ou a aprovação de instalações e operadores do sector alimentar emitidas pela Food and Veterinary nos casos em que o produto é produzido no país.
- Cópia do rótulo.
- Pagamento de uma taxa
- Documentação adicional:
 - Parecer sobre a composição do produto e as suas características farmacodinâmica e toxicológicas, emitido pelo Instituto de pré-clínica e farmacologia clínica com Toxicologia, Departamento de Pediatria, Instituto de Fisiologia Médica e Antropologia da Faculdade de Medicina Skopje ou da Faculdade de Farmácia da Universidade Cirilo e Metódio;
 - Os resultados da análise laboratorial da composição ou produto de segurança;
 - Evidências da autoridade competente do país de origem e / ou de um Estado membro da UE que o produto é comercializado;
 - Estudos científicos que confirmam a segurança da utilização de substâncias com um efeito nutricional e/ou fisiológico, na composição do produto, e não listados na

lista de substâncias permitidas que podem ser utilizados na produção de suplementos dieta, publicados no sítio do Serviço alimentar e Veterinário;

- Prova de pedido de aprovação das alegações nutricionais e de saúde sobre os materiais de rotulagem e apresentação do produto e / ou
- A aprovação para comercialização de alimentos e ingredientes alimentares sobre o tipo de alimentos produzidos por tecnologias inovadoras.

OBSERVAÇÕES

- É necessária autorização para a comercialização de Suplementos Alimentares.



NORUEGA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Norwegian Food Safety Authority – FSA

NOTIFICAÇÃO

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Lista completa qualitativa e quantitativa de ingredientes
 - Lista de ingredientes por Dose Diária Recomendada

OBSERVAÇÕES

- A FSA pode requerer mais informações e documentação para suporte da notificação.
- A legislação norueguesa para suplementos alimentares está de acordo com a Diretiva 2002/46/CE.
- Têm listas específicas de limites de vitaminas e minerais em suplementos alimentares.



SUIÇA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Federal Office of Public Health - FOPH

NOTIFICAÇÃO

Não é necessário notificar suplementos alimentares que cumpram os requisitos legais europeus.
É necessária autorização de comercialização para produtos novos, pela FOPH.

OBSERVAÇÕES

- Apenas as substâncias permitidas podem ser adicionadas a suplementos alimentares, nas concentrações permitidas no "Verordnung des EDI über den Zusatz essenzieller oder physiologisch nützlicher Stoffe zu Lebensmitteln", de 23 de Novembro de 2005.



ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

FDA – Food and Drug Administration

NOTIFICAÇÃO

Notificação de novos ingredientes dietéticos (Ingrediente que não foi comercializado num suplemento alimentar nos EUA antes de 15 de Outubro de 1994) – entregar original e duas cópias, com respetivos anexos:

- Informação em que se pode concluir que um suplemento alimentar contendo o ingrediente dietético notificado será esperado ser razoavelmente seguro.
- Formulário de notificação
 - Nome e endereço do notificante
 - O nome do novo ingrediente dietético. Se o novo ingrediente dietético é uma erva ou outro botânico, deve incluir o nome binomial latino (incluindo o autor).
 - Uma descrição do suplemento alimentar ou de suplementos alimentares que contêm o novo ingrediente dietético, incluindo:
 - Nível do novo ingrediente dietético no produto;
 - As condições de utilização do produto constantes da rotulagem ou se não forem indicadas condições de utilização, as condições normais de utilização;
 - Histórico de uso ou outra evidência de segurança, estabelecendo que o ingrediente dietético, quando usado nas condições recomendadas ou sugeridas na rotulagem do suplemento dietético, será razoavelmente esperado ser seguro.
 - Qualquer referência a matérias publicadas deve ser acompanhada de cópias da matéria original.
 - Qualquer matéria em língua estrangeira deve ser acompanhada por uma tradução.
 - Uma assinatura de uma pessoa designada que pode ser contactada se a FDA tiver dúvidas.

OBSERVAÇÕES

- FDA informa o operador da receção da notificação.
- Durante 75 dias após a data de submissão da notificação, não pode ser comercializado (isto é, introduzir ou entregar para introdução no comércio interestadual) o novo ingrediente dietético ou o suplemento alimentar que contém o novo ingrediente dietético.

- Não têm nenhuma lista de ingredientes dietéticos comercializados em suplementos alimentares antes de 15 de Outubro de 1994.
- Os operadores são responsáveis se um ingrediente é um novo ingrediente dietético em suplementos alimentares e, caso não o seja, documentar se o suplemento alimentar em questão foi comercializado antes de 15 de Outubro de 1994, ou se o ingrediente dietético do suplemento alimentar foi comercializado antes dessa mesma data.
- Não é necessário notificar a FDA caso:
 - O suplemento alimentar contenha apenas ingredientes dietéticos que estiveram presentes no fornecimento de alimentos como um artigo utilizado para alimentos numa forma em que o alimento não foi alterado quimicamente; ou
 - Haja uma história de uso ou outra evidência de segurança estabelecendo que o ingrediente dietético quando usado sob as condições recomendadas ou sugeridas na rotulagem do suplemento alimentar, será razoavelmente esperado ser seguro e, pelo menos, 75 dias antes de ser introduzido ou entregue para introdução no comércio interestadual, o fabricante ou distribuidor do ingrediente dietético ou suplemento alimentar fornece à FDA informações, incluindo qualquer citação para artigos publicados, que é a base em que o fabricante ou distribuidor concluiu que um suplemento alimentar contendo tal ingrediente dietético será esperado ser razoavelmente seguro.



CANADÁ

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Health Canada - **Natural and Non-prescription Health Products Directorate** (NNHPD)

NOTIFICAÇÃO

No Canadá, os suplementos alimentares são denominados Natural Health Products. São definidos como substâncias de venda livre tomadas numa dose especificada para a prevenção ou tratamento de uma doença ou condição, para a redução de riscos para a saúde ou para a manutenção de uma boa saúde. Apresentam-se numa grande variedade de formas como comprimidos, cápsulas, tinturas, soluções, cremes, pomadas e gotas.

- Formulário de notificação:
 - Distribuidor, fabricante, importador
 - Nome do produto
 - Lista completa quantitativa e qualitativa de ingredientes, dividida por ingredientes medicinais e não-medicinais
 - Condições de uso recomendadas
- Documento que fundamenta a segurança, eficácia e/ou qualidade do Natural Health Product

OBSERVAÇÕES

- Suplementos alimentares denominados “Natural Health Products”
- É necessária uma licença de autorização de comercialização destes produtos.
- A NNHPD avalia a notificação do Natural Health Product, com colaboração da The Canadian Food Inspection Agency (CFIA), responsável pela saúde e segurança alimentar, numa avaliação caso-a-caso.



BRASIL

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTIFICAÇÃO

Não é necessária notificação especial para suplementos alimentares.

Procedimento igual ao dos alimentos em geral.

OBSERVAÇÕES

- Os ingredientes utilizados em suplementos alimentares têm de obedecer ao regulamento da ANSIVA, item 4 do Ordinance No. 222, que contém as quantidades de vitaminas e minerais permitidas, baseadas nos valores diários ótimos de nutrição.
- Para suplementos de reposição hidroeletrólítica, a empresa tem de submeter uma declaração de que o produto é compatível com o propósito de uso, comprovado por cálculos e análises laboratoriais.



NOVA ZELÂNDIA

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Ministry for Primary Industries

(Manatū Ahu Matua)

NOTIFICAÇÃO

Não é necessária notificação especial para suplementos alimentares.

Procedimento igual ao dos alimentos em geral.

OBSERVAÇÕES

- Os suplementos alimentares estão regulados pela Dietary Supplements Regulations 1985.



ÁFRICA DO SUL

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

HPA – Health Products Association of Southern Africa

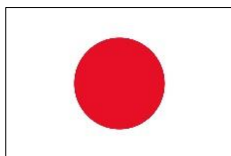
NOTIFICAÇÃO

Não é necessária notificação especial para suplementos alimentares.

Procedimento igual ao dos alimentos em geral.

OBSERVAÇÕES

- Os ingredientes utilizados em suplementos alimentares têm de obedecer ao “The Foodstuff Cosmetics and Disinfectants Act No. 54 of 1972”, que regula a venda, produção, importação e exportação de géneros alimentícios.
- Os suplementos alimentares recaem na categoria de géneros alimentícios comuns.



JAPÃO

AGÊNCIA DE SEGURANÇA ALIMENTAR

Ministry of Health, Labour and Welfare

NOTIFICAÇÃO

Não é necessária notificação de suplementos alimentares.

OBSERVAÇÕES

- Não existe regulação específica para suplementos alimentares, recaindo na categoria de alimentos.
- A designação nacional do Japão é “health food products”, que se divide em dois ramos:
 - “Alimentos com alegações nutricionais funcionais” - FNFC
 - “Alimentos para usos específicos de saúde” - FOSHU